

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**NiQuitin**  
(*Nicotinum*)  
system transdermalny,  
114 mg (21 mg/24 godz.)

**NiQuitin**  
(*Nicotinum*)  
system transdermalny,  
78 mg (14 mg/24 godz.)

**NiQuitin**  
(*Nicotinum*)  
system transdermalny,  
36 mg (7 mg/24 godz.)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty, aby pacjent mógł leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek NiQuitin ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. Inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK NIQUITIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

NiQuitin to lek w postaci różowych, kwadratowych plastrów przyklejanych na skórę, ułatwiający odwyczerzenie się od palenia tytoniu.

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

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

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

NiQuitin 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, NiQuitin należy stosować jednocześnie z programem psychologicznym wspierającym rzucenie palenia.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NIQUITIN

### **Kiedy nie stosować leku NiQuitin**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na miejscowo podaną nikotynę lub którykolwiek ze składników plastra.
- jeśli u pacjenta niedawno wystąpił zawał serca lub udar niedokrwieny mózgu
- jeśli u pacjenta występuje niestabilna dławica piersiowa, dławica Prinzmetala, ciężka arytmia
- nie stosować przez osoby niepalące, palące bardzo rzadko, dzieci

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek NiQuitin**

Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem w przypadkach: chorób sercowo-naczyniowych (np. dławicy piersiowej, niewydolności serca, niewydolności układu krążenia, niekontrolowanego nadciśnienia), zaburzeń krążenia mózgowego, chorób przebiegających ze skurczem naczyń, ciężkiej choroby naczyń obwodowych, atopowego zapalenia skóry lub egzemy (z powodu miejscowej nadwrażliwości na plaster), ciężkiej niewydolności nerek lub wątroby, choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, nadczynności tarczycy, cukrzycy, guza chromochłonnego nadnerczy.

NiQuitin 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 lub stosowanie jakiegokolwiek innego źródła nikotyny podczas terapii plastrami NiQuitin stanowi potencjalne ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze względu na sumowanie się nikotyny zawartej w tytoniu lub środkach nikotynozastępczych 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.

W przypadku ciężkich, utrzymujących się 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.

### **Stosowanie leku NiQuitin z innymi lekami**

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.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania przez pacjenta kofeiny, teofiliny (stosowanej w celu rozszerzenia oskrzeli), imipraminy, klomipraminy, fluwoksaminy (leki przeciwdepresyjne), olanzapiny, (lek stosowany m.in. w schizofrenii), pentazocyny (stosowanej w silnych bólach), fenacetyny (leku przeciwbólowego), fenylbutazonu (leku przeciwzapalnego), takryny (stosowanej w chorobie Alzheimera), flekainidu (stosowanego w zaburzeniach rytmu), insuliny, leków przeciwastmatycznych, prazosyny, propranololu lub innych leków regulujących ciśnienie krwi, ponieważ może być konieczna zmiana dawkowania.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Kobiety ciężarne lub karmiące piersią powinny próbować rzucić palenie bez stosowania preparatu NiQuitin. Jeżeli rzucanie palenia nie powiedzie się, pacjentki powinny skonsultować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK NIQUITIN**

### ***Dorośli:***

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 ani przyjmować nikotyny w innej postaci, np. gumy do żucia z nikotyną, ponieważ może to spowodować przedawkowanie nikotyny.

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

Stopień 1 NiQuitin 21 mg/ 24 godz.		
6 tygodni	Stopień 2 NiQuitin 14 mg/ 24 godz.	
	2 tygodnie	Stopień 3 NiQuitin 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 14 mg/ 24 godz.	
6 tygodni	Stopień 3 NiQuitin 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 efektu (np. pacjent nie przestał palić lub zaczął ponownie), należy skonsultować się z lekarzem w celu uzgodnienia dalszego leczenia.

**Dzieci:**

Bezpieczeństwa i skuteczności leczenia nie ustalono u palących dzieci i młodzieży. Nie zaleca się stosowania preparatu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 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 NiQuitin 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 stroną w kolorze srebrnym. Jest to część lepka, którą pokrywa przezroczysta, ochronna folia.
- Oderwać połowę folii ochronnej, zaczynając od środka, a następnie plaster należy trzymać tak, aby jak najmniej dotykając jego srebrnej 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 NiQuitin 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 NiQuitin 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**

W przypadku zastosowania większej dawki niż zalecana lub przypadkowego spożycia preparatu, 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 zaburzenia oddychania.

Po wystąpieniu objawów przedawkowania plaster NiQuitin 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 i zapaści sercowo-naczyniowej - podawanie płynów.

### **Pominięcie zastosowania leku NiQuitin**

Jeżeli pacjent zapomni zmienić plaster, to należy niezwłocznie przykleić następny i kontynuować kurację, jak dotychczas.

### **Przerwanie stosowania leku NiQuitin**

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, NiQuitin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane są wymienione poniżej w zależności od układów narządowych i częstości występowania. Częstości występowania są określone jako: bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów), często (występujące u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż u 1 na 100 pacjentów), niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż u 1 na 1000 pacjentów), rzadko (występujące u występujące u mniej niż 1 na 1000, ale u więcej niż u 1 na 10000 pacjentów), bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Do najczęściej występujących działań niepożądanych po zastosowaniu plastrów NiQuitin należą reakcje skórne w miejscu aplikacji, takie jak: przemijająca wysypka, świąd, uczucie pieczenia

i palenia, uczucie drętwienia, obrzęk, ból i pokrzywka. W większości przypadków reakcje miejscowe były łagodne i ustępowały po zdjęciu plastra. W rzadkich przypadkach występowały ból i uczucie ciężkości w kończynach lub wokół miejsca aplikacji plastra (np. w klatce piersiowej). Zanotowano również reakcje nadwrażliwości, m.in. alergiczne zapalenie skóry i kontaktowe zapalenie skóry.

Niektóre ze stwierdzonych objawów, np. depresja, rozdrażnienie, nerwowość, niepokój, zmienność nastroju, lęk, senność, zaburzenia koncentracji, bezsenność i zaburzenia snu mogą być spowodowane zaprzestaniem palenia. U osób, które zaprzestały palenia w jakikolwiek sposób mogą wystąpić: osłabienie, bóle głowy, zawroty głowy, kaszel lub objawy grypopodobne.

W badaniach klinicznych i danych zebranych po wprowadzeniu preparatu do obrotu zanotowano następujące działania niepożądane.

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: nadwrażliwość

#### Zaburzenia psychiczne

Bardzo często: zaburzenia snu, w tym koszmary senne i bezsenność

Często: nerwowość

#### Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: ból głowy, zawroty głowy

Często: drżenie

#### Zaburzenia serca

Bardzo często: kołatanie serca

Niezbyt często: tachykardia (przyspieszona czynność serca)

#### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: duszność, zapalenie gardła, kaszel

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często: nudności, wymioty

Często: niestrawność, ból brzucha, biegunka, suchość błon śluzowych jamy ustnej, zaparcia

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: wzmożona potliwość

Bardzo rzadko: alergiczne zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry

#### Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: ból stawów, ból mięśni

#### Dolegliwości ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: alergiczne reakcje w miejscu aplikacji plastra

Często: ból w klatce piersiowej, ból kończyn, ból, osłabienie, zmęczenie

Niezbyt często: złe samopoczucie, objawy grypopodobne

Jeżeli reakcje w miejscu aplikacji plastra są nasilone lub długotrwałe (np. silny rumień, wysypka, obrzęk) lub w razie wystąpienia uogólnionych reakcji skórnych (np. pokrzywka, wysypka) należy zakończyć stosowanie plastrów i skonsultować się z lekarzem.

W przypadku zwiększenia częstości pracy serca należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NIQUITIN**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować preparatu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować plastrów NiQuitin, jeżeli znajdują się w uszkodzonych lub otwartych saszetkach. Delikatne zażółcenie srebrnej strony plastra jest zjawiskiem normalnym i nie wpływa na jakość preparatu.

W razie pytań i wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek NiQuitin**

Substancją czynną leku jest nikotyna.

Inne składniki leku to: kopolimer etylenowinylooctanu, wielowarstwowy laminat (barwiony średniej gęstości polietylen/ aluminium/ polietylenu tereftalan/ etylenowinylooctan), wysokiej gęstości film polietylenowy, poliizobutylen, silikonowany film poliestrowy, brązowy atrament.

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

Lek ma postać różowych, kwadratowych plastrów, umieszczonych w pojedynczych saszetkach. Teksturowe pudełko zawiera 7 lub 14 plastrów.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

Al. Armii Ludowej 2

00-609 Warszawa

tel. 0-prefix-22 576 96 00

fax. 0-prefix-22 576 96 01

[www.gsk.com.pl](http://www.gsk.com.pl)

[www.niquitin.pl](http://www.niquitin.pl)

### **WYTWÓRCA:**

Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire NN18 8HS, Wielka Brytania

lub

Catalent UK Packaging Limited, Lancaster Way, Wingate Industrial Park, Westhoughton, Bolton, BL5 3XX, Wielka Brytania

### **Data zatwierdzenia ulotki:**

NiQuitin jest zastrzeżoną nazwą handlową.