

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Nicotine Omega 2 mg lisované pastilky**

nicotinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud nejste schopni omezit nebo ukončit kouření nebo užívání přípravku Nicotine Omega, musíte se poradit s lékařem. Viz bod 3.
- V této příbalové informaci je přípravek Nicotine Omega 2 mg lisované pastilky označován jako Nicotine.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Nicotine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nicotine užívat
3. Jak se přípravek Nicotine užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nicotine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Nicotine a k čemu se používá**

Přípravek Nicotine se používá k tomu, aby pomohl lidem přestat kouřit. Tento typ léčby se nazývá nikotinová substituční terapie (náhradní léčba nikotinem, anglická zkratka je NRT). Přípravek Nicotine je určen k léčbě dospělých a dospívajících (12-17 let, na základě doporučení lékaře).

Nicotine je určen kuřákům, kteří vykouří *maximálně 20 cigaret* za den.

Cílem léčby je trvalé ukončení užívání tabáku. Nicotine lze také použít k postupnému ukončení kouření u kuřáků, kteří nejsou ochotni nebo schopni přestat kouřit náhle. Nicotine má být přednostně používán jako součást podpůrného behaviorálního programu na odvykání kouření. Další informace najdete v bodě 3 „Jak se přípravek Nicotine užívá“.

- Je to právě nikotin z cigaret, který způsobuje fyzickou závislost. Nicotine Vám pomůže přestat kouřit tím, že nahradí část nikotinu, který získáváte z cigaret. Tento nikotin zmírňuje některé nepříjemné příznaky, které kuřáci mohou pociťovat, když se snaží přestat kouřit, např. pocit nemoci nebo podrážděnost. Nikotin také může snižovat touhu po cigaretě a pomáhá tak odolat nutkání kouřit.

Protože přípravek Nicotine neobsahuje dehet ani oxid uhelnatý a další škodliviny obsažené v cigaretovém kouři, nemá taková zdravotní rizika jako tabák. Někteří lidé se obávají, že poté, co přestanou kouřit, se mohou stát závislými na pastilkách Nicotine. To se stává velmi zřídka, a pokud k tomu dojde, je to méně škodlivé než pokračování v kouření. Zbavit se této závislosti je mnohem snazší.

Vaše šance přestat kouřit se zvýší, jestliže se zúčastníte podpůrného programu. Informace o těchto programech získáte od svého lékaře nebo lékárníka.

Z kouření neplyne žádný zdravotní prospěch. Vždy je lepší přestat kouřit. Používání NRT, jako např.

pastilek Nicotine, může pomoci. Obecně jsou možné nežádoucí účinky spojené s NRT výrazně převáženy nebezpečím plynoucím z kouření.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nicotine užívat

### Neužívejte přípravek Nicotine, jestliže

- jste alergický(á) na nikotin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6
- jste dítě mladší 12 let
- jste nekuřák

### Upozornění a opatření

#### Před užitím přípravku Nicotine se porad'te se svým lékařem:

- jestliže jste nedávno prodělal(a) **srdeční příhodu nebo cévní mozkovou příhodu**, máte **závažné poruchy srdečního rytmu, nestabilní nebo zhoršující se anginu pectoris (bolest na hrudi vyvolaná fyzickou námahou) nebo klidovou anginu pectoris (bolest na hrudi vznikající v klidu)**. V tom případě máte zkusit přestat kouřit bez použití jakékoli NRT, pokud Vám ji lékař nedoporučí.
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Během pokusu přestat kouřit nezaměňujte Nicotine za nikotinové žvýkačky.

#### Porad'te se s lékařem, máte-li:

- **srdeční nebo oběhové potíže včetně srdečního selhání, stabilní anginy pectoris, vysokého krevního tlaku nebo zúžení periferních tepen.**
- **cukrovku** – když začnete užívat přípravek Nicotine, je třeba sledovat hladinu cukru v krvi častěji než obvykle. Vaše potřeba inzulínu nebo léků se může změnit.
- nebo jste **někdy měl(a) alergické reakce**, které zahrnují otok rtů, obličeje a hrdla (angioedém) nebo svědivou kožní vyrážku (kopřivku). Užívání NRT může někdy spustit tento typ reakce.
- **těžké nebo středně těžké onemocnění jater nebo těžké onemocnění ledvin**, protože u Vás může být pravděpodobnější výskyt nežádoucích účinků.
- **nekontrolovanou zvýšenou funkci štítné žlázy nebo feochromocytom** (nádor dřeně nadledvin, který může ovlivňovat krevní tlak) – lékař Vám tuto skutečnost sdělí – protože nikotin může příznaky těchto onemocnění zhoršit.
- **vředy žaludku nebo dvanáctníku** nebo **zánět jícnu**, protože polykání nikotinu může příznaky těchto onemocnění zhoršit. Přípravek Nicotine může také způsobit vředy v dutině ústní. Pokud se Vaše příznaky zhorší, porad'te se se svým lékařem. V tom případě byste mohl(a) používat jinou než orální formu NRT, např. náplasti.
- nebo jste měl(a) **epilepsii** (záchvaty křečí).
- jakékoli obavy ze závislosti, nebo pokud si myslíte, že jste se stal(a) závislým(ou) na tomto přípravku.

### Děti a dospívající

Tento lék nesmí užívat děti mladší 12 let. Normální dávka pro dospělého kuřáka může u dětí způsobit závažnou otravu nebo dokonce vést k úmrtí. Je vždy nezbytné uchovávat Nicotine mimo dohled a dosah dětí. Dospívající (12-17 let) mohou přípravek Nicotine užívat pouze na doporučení lékaře. Dospívající nemají ukončovat kouření pomocí kombinované terapie.

### Další léčivé přípravky a přípravek Nicotine

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo které jste v nedávné době užíval(a). Nikotin může případně zesílit některé účinky léků na nepravidelný nebo rychlý srdeční tep (adenosin), tj. zvýšit krevní tlak, srdeční frekvenci a reakci na bolest).

Odvykání kouření může ovlivnit účinek některých dalších léků, které užíváte. Máte-li jakékoli otázky nebo obavy, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem. Následující léčivé přípravky mohou vyžadovat úpravu dávky při odvykání kouření: přípravky k léčbě astmatu (teofylin), analgetika (přípravky k léčbě bolesti; pentazocin), přípravky k obnovení normálního srdečního

rytmu (flekainid), antipsychotika (přípravky k léčbě duševních onemocnění; klozapin, olanzapin), agonisté dopaminu (přípravky k léčbě Parkinsonovy nemoci; ropinirol) a kofein.

### **Přípravek Nicotine s jídlem a pitím**

Když máte pastilku Nicotine v ústech, nesmíte jíst ani pít.

Nápoje, jako je káva, džus a nealkoholické nápoje, mohou snížit účinnost nikotinu. Tyto nápoje se nesmí konzumovat 15 minut před užitím přípravku Nicotine.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Kombinovaná léčba se v průběhu těhotenství nebo při kojení nedoporučuje, pokud to lékař nepovažuje za nutné.

#### Těhotenství

Kouření v průběhu **těhotenství** je spojeno s riziky pro dítě, jako např. zpomalení růstu plodu, předčasný porod nebo potrat. Ukončení kouření je proto nejlepší způsob, jak zlepšit Vaše zdraví i zdraví Vašeho dítěte. Čím dříve přestanete kouřit, tím lépe.

Pokud jste těhotná, je nejlepší ukončit kouření bez NRT. Pokud jste se o to pokusila a nepodařilo se Vám to, lékař Vám může doporučit NRT, protože ta je pro plod lepší, než když pokračujete v kouření.

#### Kojení

Tabákový kouř způsobuje u kojenců a dětí dýchací potíže a další problémy. Nikotin z kouření a NRT se nachází v mateřském mléce. Nejprve byste se měla pokusit přestat kouřit bez použití NRT. Pokud jste se o to pokusila a nepodařilo se Vám to, lékař Vám může doporučit NRT. Jestliže potřebujete k odvykání kouření užívat NRT, je množství nikotinu, kterému je dítě vystaveno z NRT, relativně malé a méně nebezpečné než pasivní kouření, kterému by bylo vystaveno. Je také lepší užívat NRT až po kojení, tak kojenec přijme nejmenší možné množství nikotinu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou známy žádné účinky přípravku Nicotine na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Odvykání kouření může však způsobit změny v chování, které ovlivňují schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Nicotine obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě bez sodíku.

## **3. Jak se přípravek Nicotine užívá**

Vždy užívejte přípravek Nicotine přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek je určen k orálnímu podání (k rozpuštění v ústní dutině). To znamená, že nikotin z pastilek se v ústech pomalu uvolňuje a vstřebává se ústní sliznicí do těla.

Vložte jednu pastilku přípravku Nicotine do úst a čas od času ji přemísťujte z jedné strany úst na druhou, až do úplného rozpuštění. To trvá asi 10 minut.

Lisované pastilky nežvýkejte ani celé nepolykejte.

Další pokyny k použití přípravku Nicotine závisí na způsobu ukončení kouření:

- (a) náhlé ukončení kouření
- (b) postupné ukončování kouření

### **Dospělí (od 18 let)**

#### Monoterapie (léčba jedním přípravkem):

##### **(a) Náhlé ukončení kouření**

- Užívejte jednu pastilku (8-12 denně), kdykoli budete mít nutkání kouřit po dobu až 6 týdnů. Potom postupně snižujte počet lisovaných pastilek užitých během dne.
- Až Vám budou stačit pouze 1 až 2 lisované pastilky denně, přestaňte je užívat úplně. Poté, co přestanete kouřit, můžete někdy cítit náhlou touhu po cigaretě. V této situaci můžete znovu užít lisovanou pastilku.

#### **(b) Postupné ukončování kouření**

Když pocítíte silné nutkání kouřit, použijte místo cigarety přípravek Nicotine. Snižte co nejvíce počet denně vykouřených cigaret. Jestliže po 6 týdnech užívání pastilek nebudete schopni(a) snížit počet vykouřených cigaret, poraďte se s lékařem.

Jakmile se na to budete cítit, přestaňte kouřit úplně. Postupujte podle pokynů pro ukončení kouření naráz uvedených výše co možná nejdříve. Jestliže nepřestanete kouřit do 6 měsíců od doby, kdy jste začal(a) užívat přípravek Nicotine, poraďte se s lékařem.

Nepřekračujte uvedenou dávku. Postupujte pečlivě podle pokynů a **nepoužívejte více než 15 pastilek za den** (24 hodin).

Pokud máte pocit, že musíte přípravek Nicotine užívat celkem **déle než 9 měsíců**, poraďte se se svým lékařem.

#### Kombinovaná terapie:

U kuřáků, u kterých již dříve došlo po NRT k návratu ke kouření, nebo pokud pastilky nestačí, nebo jako léčba první linie u kuřáků s vysokým stupněm závislosti. Kuřáci mohou kombinovat náplasti s orální NRT (žvýkačka, lisované pastilky atd.), protože kombinace je účinnější než používání samotných náplastí.

Počáteční léčba má začínat určením dávky náplasti, která závisí na Vašem předchozím kuřáckém návyku, v kombinaci s pastilkami Nicotine. Doporučuje se denní užití 5 až 6 pastilek přípravku Nicotine, pokud se užívají v kombinaci s náplastmi. Maximální denní dávka všech orálních forem je 15 kusů. V kombinaci s náplastí lze použít pouze jeden typ orálního přípravku obsahujícího nikotin (buď pastilku nebo žvýkačku).

V užívání přípravku Nicotine byste měl(a) pokračovat po dobu 2-3 měsíců. Až pocítíte menší chuť na nikotin, začněte dávkování postupně snižovat. Jakmile se denní spotřeba sníží na 1-2 dávky, přestaňte užívat.

Kuřáci, kteří kouří více než 10 cigaret denně		
Období	Transdermální náplasti	Nicotine Omega 2 mg lisované pastilky
Prvních 6 týdnů	Krok 1, NiQuitin 21 mg/24 hodin	5-6 kusů denně
7. a 8. týden	Krok 2, NiQuitin 14 mg/24 hodin	Pokračujte v užívání pastilek dle potřeby
9. a 10. týden	Krok 3, NiQuitin 7 mg/24 hodin	
Po 10 týdnech	Přestaňte používat náplasti NiQuitin	Postupně snižujte počet pastilek. Jakmile denní užívání snižíte na 1-2 kusy, léčba má být ukončena.
Slabí kuřáci (kteří kouří méně než 10 cigaret denně)		
Období	Transdermální náplasti	Nicotine Omega 2 mg lisované pastilky
Prvních 6 týdnů	Krok 2, NiQuitin 14 mg/24 hodin	5-6 kusů denně
7. a 8. týden	Krok 3, NiQuitin 7 mg/24 hodin	Pokračujte v užívání pastilek dle potřeby
Po 8 týdnech	Přestaňte používat náplasti NiQuitin	Postupně snižujte počet

		pastilek. Jakmile denní užívání snížíte na 1-2 kusy, léčba má být ukončena.
--	--	---

Další informace naleznete v příbalové informaci náplastí NiQuitin.  
Pokud příznaky přetrvávají, poraďte se s lékařem.

### **Použití u dětí a dospívajících**

#### **Dospívající (12-17 let včetně)**

Přípravek Nicotine můžete užívat pouze na doporučení lékaře.

#### **Děti do 12 let**

Děti do 12 let **nesmí** přípravek Nicotine užívat.

#### **Poradte se s lékařem, pokud:**

- máte obavy, že zase můžete začít kouřit
- shledáváte, že je obtížné úplně přestat užívat pastilky

Pokud jste už opět začal(a) kouřit, poradí Vám, jak dosáhnout při další léčbě NRT lepších výsledků.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Nicotine, než jste měl(a)**

Pokud užijete příliš mnoho lisovaných pastilek přípravku Nicotine, můžete mít pocit na zvracení, závratě a necítit se dobře. Přestaňte užívat pastilky a **ihned** se obraťte na lékaře nebo nemocniční pohotovost. Je-li to možné, ukažte jim balení tohoto přípravku nebo jeho příbalovou informaci.

Pastilky nesmí užívat děti do 12 let a nekuřáci. Mohou vyvolat u dětí do 12 let nebo u nekuřáků známky předávkování nikotinem: bolest hlavy, nevolnost, bolest břicha a průjem. Pokud dítě použilo nebo snědlo lisované pastilky, vyhledejte **ihned** lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost. Je-li to možné, ukažte jim balení tohoto přípravku nebo jeho příbalovou informaci.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Nicotine nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Ukončení kouření** již samo o sobě může způsobit příznaky jako závratě, bolest hlavy, poruchy spánku, kašel a příznaky podobné nachlazení. Další příznaky (abstinenční příznaky) mohou také souviset s odvykáním kouření, jako je deprese, podrážděnost, úzkost, neklid, zvýšená chuť k jídlu a nespavost.

Pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, **přestaňte přípravek Nicotine užívat a okamžitě vyhledejte lékaře**, protože mohou být známkou závažné alergické reakce:

- Příznaky těžké alergické reakce, které zahrnují náhlé sípání nebo tlak na hrudi, vyrážku a pocit na omdlení, jsou velmi vzácné
- Otok kůže nebo sliznic, obličeje, jazyka a hrdla způsobující dýchací potíže, četnost není známa

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit:

*Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)*

- Pocit na zvracení, zvracení
- Poruchy spánku

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)*

- Nervozita, závratě, bolesti hlavy
- Průjem
- Třes
- Zácpa
- Trávicí potíže/pálení žáhy
- Plynatost
- Škytavka
- Bolest v krku

- Kašel
- Obtížné dýchání, dušnost
- Bolest horní části břicha
- Sucho v ústech
- Vředy v ústech
- Nepříjemný pocit v oblasti úst
- Únava
- Pocit celkové nepohody
- Příznaky podobné chřipce
- Nedostatek energie

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)*

- Obtížné polykání
- Palpitace (pocit'ování bušení srdce)
- Zvýšená srdeční frekvence

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)*

- Přecitlivělost

*Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)*

- Epileptické záchvaty
- Abnormální sny, deprese, podrážděnost, úzkost, poruchy/zkreslení chuti, vyrážka
- Svědění
- Zarudnutí kůže
- Zvýšené pocení
- Kopřivka
- Brnění v ústech, říhání
- Zvýšené vylučování slin

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Nicotine uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu na tablety a vnějším obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu na tablety, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte obal k jiným účelům kvůli možné kontaminaci jemným prachem z pastilek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Nicotine obsahuje

Jedna lisovaná pastilka obsahuje nicotinum 2 mg ve formě nicotini resinas.

Pomocnými látkami jsou mannitol (E 421), natrium-alginát (E 401), xanthanová klovatina (E 415), hydrogenuhličitan draselný (E 501), vápenatá sůl polykarbofilu, uhličitan sodný (E 500), draselná sůl acesulfamu (E 950), mátové aroma v prášku (racemický mentol, silice máty peprné, arabská klovatina), magnesium-stearát (E 470b), sukralóza.

### Jak přípravek Nicotine vypadá a co obsahuje toto balení

Přibližná velikost lisované pastilky v mm: délka: 10 mm × šířka: 5 mm.

Bílé až téměř bílé, oválné, oboustranně vypouklé lisované pastilky (pastilky).

Lisované pastilky 2 mg mají na jedné straně vyraženo „NIC2“.

Balení mohou obsahovat 1 (obsahující celkem 20 pastilek), 3 (obsahující celkem 60 pastilek) nebo 5 (obsahující celkem 100 pastilek) obalů na tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká republika

### Výrobce

Perrigo Supply Chain International DAC, The Sharp Building, Hogan Place, Dublin 2, Dublin, D02 TY74, Irsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Belgie	NiQuitin Minilozenge 2 mg zuigtabletten – comprimés à sucer – Lutschtabletten, gepresst
Česká republika	Nicotine Omega
Estonsko	NiQuitin Mini Mint
Irsko	Niquitin Mini 2 mg Mint Lozenges
Lucembursko	NiQuitin Minilozenge 2 mg
Maďarsko	NiQuitin Minitab 2 mg préselt szopogató tabletta
Polsko	NiQuitin MINI
Nizozemsko	NiQuitin minizuigtablet 2 mg, zuigtabletten
Portugalsko	Niquitin Menta 2mg compressed lozenge
Slovenská republika	NiQuitin mini mint 2 mg
Španělsko	Niquitin 2mg comprimidos para chupar sabor menta
Švédsko	NiQuitin 2 mg compressed lozenge

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 11. 2024**