

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

NiQuitin Minitab 4 mg préselt szopogató tablettá

nikotin

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, dohányzásról való leszoktatást végző tanácsadóhoz vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- A NiQuitin Minitab 4 mg préselt szopogató tablettá a betegájékoztatóban NiQuitin Minitabként szerepel.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a NiQuitin Minitab és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a NiQuitin Minitab alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a NiQuitin Minitabot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a NiQuitin Minitabot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a NiQuitin Minitab és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NiQuitin Minitab segítséget nyújt a dohányzás abbahagyásához. A kezelésnek ezt a típusát nikotinhelyettesítő-kezelésnek hívják.

Ez a csomag 4 mg-os NiQuitin Minitab préselt szopogató tablettákat tartalmaz azok számára, akik *több mint 20* cigarettát szívnak el naponta.

A készítmény segít Önnek a dohányzás azonnali abbahagyásában, illetve segítséget nyújthat Önnek lecsökkenteni az elszívott cigaretták számát a teljes leszokás előtt. Ha úgy gondolja, hogy képes a dohányzást azonnal abbahagyni, akkor tegye ezt, mert általában ez a legjobb út. Azonban, ha ezt túl nagy lépésnek érzi, akkor megpróbálhatja az elszívott cigaretták számát lecsökkenteni, első lépésként a teljes leszokás előtt. További információkért lásd a 3. pontot: „Hogyan kell alkalmazni a NiQuitin Minitabot?”.

A cigarettában található nikotin az, amely a fizikai függőséget okozza.

- A NiQuitin Minitab segít önnek leszokni a dohányzásról azáltal, hogy helyettesíti a cigarettából a szervezetébe jutó nikotin egy részét.
- Ez a nikotin enyhíti a leszokni vágyók által megtapasztalt kellemetlen tünetek egy részét. Többek között, hogy betegnek érzik magukat vagy ingerlékenyek.
- A nikotin segít enyhíteni a cigaretta iránti sóvárgást és segít Önnek, hogy ellenálljon a dohányzási késztetésnek.

A NiQuitin Minitab alkalmazása nem jár együtt a dohányzás egészségügyi veszélyeivel. Ennek az az oka, hogy nem tartalmaz kátrányt, szén-monoxidot illetve a cigarettafüstben található egyéb mérgező anyagokat. Néhányan aggódnak amiatt, hogy miután leszoknak a dohányzásról, a nikotin tartalmú szopogató tablettával válhatnak függővé. Ez nagyon ritkán fordul elő, de ha meg is történne, kevésbé káros mint a dohányzás, és leszokni is könnyebb róla.

Növekednek a leszokási esélyei ha részt vesz egy támogató programban. Ezek a dohányzásról leszoktató programok viselkedési támogatásként ismertek. További információkért a leszoktató programokról kérdezzen meg egy egészségügyi szakembert.

A dohányzásnak nincsenek egészségügyi előnyei. Mindig jobban jár, ha abbahagyja a dohányzást. A nikotinhelyettesítő-kezelés, mint amilyen a NiQuitin Minitab alkalmazása, segíthet Önnek. Általában a nikotinhelyettesítő-kezelés lehetséges mellékhatásait messze felülműlják a dohányzás folytatásának veszélyei.

2. Tudnivalók a NiQuitin Minitab alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a NiQuitin Minitabot

- **ha allergiás (túlérzékeny) a nikotinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.**
- **ha nem dohányzik vagy 12 évnél fiatalabb.**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A NiQuitin Minitab alkalmazása előtt beszéljen a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- **ha a közelmúltban szívrohamra vagy agyi érkatasztrófia (sztrók) volt, ha súlyos szívritmus problémái vannak, instabil vagy rosszabbodó koszorúér betegség (angina, mellkasi fájdalom) illetve nyugvó angina esetén** próbáljon meg nikotinhelyettesítő-kezelés alkalmazása nélkül leszokni a dohányzásról, kivéve ha orvosa javasolta a készítmény alkalmazását.
- **Ha Ön cukorbeteg,** akkor ellenőrizze a szokásosnál gyakrabban a vércukorszintjét amikor elkezd a NiQuitin Minitabot alkalmazni. Megváltozhat a gyógyszer- vagy inzulinszükséglete.
- ha valaha volt epilepsziája (görcsroham).
- **Ha Önnek volt már allergiás reakciója,** amely az ajkai, arca és torka (angioödéma) feldagadását okozta, vagy viszkető kiütések jelentkeztek (csalánkiütés). A nikotinhelyettesítő-kezelés időnként kiválthat ilyen típusú reakciókat.

A leszokási kísérlet során ne cserélje fel a NiQuitin Minitabot nikotinos ráógumival.

Kérjen segítséget, illetve tanácsot egy egészségügyi szakembertől az alábbi esetekben:

- **Ha szív vagy vérkeringési problémái vannak, beleértve a szívelégtelenséget, stabil anginát, magas vérnyomást és elzáródásos perifériás artéria betegséget.**
- **Súlyos vagy közepesen súlyos máj- vagy veseproblémái vannak,** mivel ekkor nagyobb a valószínűsége a mellékhatások előfordulásának.
- **Ha kontrollálatlan pajzsmirigy túlműködése vagy feokromocitómája (a mellékvese daganatos betegsége, amely befolyásolhatja a vérnyomást) van** – az orvosa beszélni fog Önnek erről – mert a nikotin miatt rosszabbodhatnak a tünetei.
- **Ha gyomor vagy nyombél fekélye, illetve ha nyelőcső gyulladása van** (a száj és a gyomor közötti összeköttetés), mivel a nikotin lenyelése miatt rosszabbodhatnak a tünetei. A szájnyálkahártya fekélyesedését is okozhatja. Ha valóban rosszabbodnak a tünetei, akkor beszéljen orvosával. Használhat nem szájon át szedhető nikotinhelyettesítő-kezelést is inkább, pl. tapaszokat.
- ha valaha voltak görcsei (epilepsziás görcsrohamok).
- Ha aggódik, hogy függővé válik, vagy úgy gondolja, hogy függővé vált a készítménytől.

Gyermekek és serdülők

Ezt a gyógyszert 12 éves kor alatti gyermekek nem alkalmazhatják. A felnőttek számára megfelelő adag gyermekeknél súlyos, akár halálos mérgezést okozhat. Ezért elengedhetetlen, hogy a NiQuitin Minitabot mindig gyermekek által el nem érhető helyen tartsa.

Egyéb gyógyszerek és a NiQuitin Minitab

Feltétlenül tájékoztassa az Ön gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A dohányzás abbahagyása megváltoztathatja az Ön által esetleg szedett egyéb gyógyszerek hatását. Ha ezzel kapcsolatban kérdése vagy kétségei vannak, akkor forduljon egészségügyi szakemberhez.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A **terhesség** alatti dohányzás veszélyekkel jár a babára nézve. Ilyen veszélyek többek között a születés előtti fejlődés visszamaradása, koraszülés vagy halvaszületés. A dohányzás abbahagyása a legjobb módja annak, hogy mind a saját, mind a babája egészségét javítsa. Minél előbb hagyja abba a dohányzást, annál jobb.

Ha Ön terhes, akkor az az ideális, ha nikotinhelyettesítő-kezelés nélkül szokik le. Ha már megpróbált leszokni, de nem sikerült, akkor egészségügyi szakember javasolhatja a nikotinhelyettesítő-kezelést, hogy segítsen Önnel a dohányzást abbahagyni. Ez azért van, mert a leszokás nikotinhelyettesítő-kezeléssel jobb a fejlődő magzat számára, mintha folytatná a dohányzást. A nikotinhelyettesítő-kezelés alkalmazásáról a terhesség lehető legkorábbi szakaszában kell dönteni. A cél, hogy mindössze 2-3 hónapig kelljen használnia. Emlékezzen arra, hogy a legfontosabb az, hogy leszokjon a dohányzásról. Az olyan készítmények, mint a szopogató tabletták előnyösebbek lehetnek a nikotinos tapaszoknál. Ennek az az oka, hogy a szopogató tablettával nem folyamatosan jut a nikotin a szervezetébe. Mindazonáltal, émelygés illetve rosszulét esetén megfelelőbb lehet a tapasz.

Ha Ön **szoptat**, a dohányfüst légzési nehézségeket és egyéb problémákat okozhat a babáknál és gyermekeknél. Az az ideális, ha nikotinhelyettesítő-kezelés nélkül szokik le. Ha már megpróbált leszokni, de nem sikerült, akkor egészségügyi szakember javasolhatja a nikotinhelyettesítő-kezelést, hogy segítsen Önnel a dohányzást abbahagyni. Ha nikotinhelyettesítő-kezelés segítségével próbál leszokni, az anyatejjel a babába átjutó nikotin csak kis mennyiségű. A belélegzett cigarettafüstnél sokkal kevésbé káros. A legjobb, ha olyan nikotinhelyettesítő készítményeket használ, amelyek a nap bizonyos szakaszaiban szedhetők (például inkább szopogató tablettákat, rágógumikat mint tapaszokat). Az is előnyösebb, ha közvetlenül a készítmény bevétele előtt szoptat. Ezzel segít, hogy gyermeke a lehető legkisebb nikotinnennyiséget kapja.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A NiQuitin Minitabnak nincsenek ismert hatásai az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Azonban tisztában kell lennie azzal, hogy a dohányzás abbahagyása olyan viselkedési változásokat okozhat, amelyek befolyásolhatják az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A NiQuitin Minitab nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz szopogató tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a NiQuitin Minitabot?

A NiQuitin Minitab alkalmazására vonatkozó utasítások attól függenek, hogy Ön melyik utat választja:

- a)** A dohányzás azonnali abbahagyása
- b)** Az elszívott cigaretták csökkentése a leszokás előtt

Mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően alkalmazza a NiQuitin Minitabot. Amennyiben nem biztos valamiben, kérdezzen meg egy egészségügyi szakembert.

Ez a készítmény szájnyálkahártyán történő alkalmazásra szolgál. Ez azt jelenti, hogy a tablettában lévő nikotin a szájban lassan felszabadul, és innen szívódik fel a szervezetbe.

A NiQuitin Minitabot minden esetben úgy kell használni, hogy egy szopogató tablettát be kell venni a szájba és időnként a száj egyik oldaláról a másikra mozgatni, amíg teljesen feloldódik. Ez körülbelül 10 percig tart. A szopogató tablettát nem szabad szétrágni vagy egészben lenyelni. Ne használjon naponta 15 szopogató tablettánál többet. Ha úgy érzi, hogy a NiQuitin Minitab alkalmazására összesen 9 hónapról hosszabb ideig van szüksége, akkor forduljon egészségügyi szakemberhez tanácsért.

**a) A dohányzás azonnali abbahagyása
Felnőttek számára (18 éves kortól)**

- Kezdje a kezelést napi 8-12 szopogató tablettával. Szopogasson el egy tablettát minden alkalommal, amikor készletet érez a dohányzásra.
- Alkalmazza így a szopogató tablettákat legfeljebb 6 hétig, majd fokozatosan csökkentse a naponta alkalmazott szopogató tabletták számát.
- Amikor naponta már csak 1-2 szopogató tablettát használ, teljesen hagyja abba az alkalmazását.

Miután már leszokott, időnként hirtelen sóvárgást érezhet egy cigaretta iránt. Ezekben az esetekben bevehet egy szopogató tablettát.

**b) Az elszívott cigaretták csökkentése a leszokás előtt
Felnőttek számára (18 éves kortól)**

Amikor erős készletet érez a dohányzásra, rágyújtás helyett vegyen be egy NiQuitin Minitabot, hogy csillapítsa a sóvárgást. Amennyire csak lehet, csökkentse le a naponta elszívott cigaretták számát. Ha a napi cigarettafogyasztást 6 hét után nem sikerült csökkenteni, akkor keressen fel egy egészségügyi szakembert.

Amint képesnek érzi rá magát, teljesen hagyja abba a dohányzást. Ekkor térjen át a fent részletezett azonnali leszokási sémára. Ezt tegye meg, amilyen hamar csak lehet. Ha a dohányzás teljes abbahagyására irányuló kísérlete a NiQuitin Minitab szedésének megkezdését követő 6 hónapon belül nem járt sikerrel, akkor beszéljen egy egészségügyi szakemberrel.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Fiatalok (12-17 évesek, a 17 éveseket is beleértve)

Kizárólag egészségügyi szakember javaslatára alkalmazza a NiQuitin Minitabot.

Ne lépje túl az előírt adagot! Gondosan kövesse az alkalmazásra vonatkozó utasításokat és ne vegyen be naponta (24 óra alatt) 15-nél több szopogató tablettát!

12 évesnél fiatalabb gyermekek nem alkalmazhatják a NiQuitin Minitabot!

Ha kísértésbe jön, hogy újra cigarettázzon

Amennyiben:

- aggódik amiatt, hogy újra dohányozni kezd, vagy
- nehéznek találja, hogy teljesen elhagyja a szopogató tablettákat,

beszéljen egy egészségügyi szakemberrel.

Ha újra dohányozni kezdene, ők tanácsot tudnak adni, hogy hogyan érheti el a legjobb eredményeket egy újabb nikotinhelyettesítő-kezelés alkalmazásával.

Ha az előírtnál több NiQuitin Minitabot alkalmazott

Ha túl sok NiQuitin Minitabot alkalmaz, akkor émelygés, szédülés, rosszullet fordulhat elő. Hagyja abba a szopogató tabletták alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget vagy keresse fel egy kórház sürgősségi osztályát. Ha lehetséges, mutassa meg nekik a készítmény csomagolását vagy ezt a betegtájékoztatót.

A szopogató tabletták nem alkalmasak 12 éven aluli gyermekek illetve nemdohányzók részére. Ha a készítményt gyermekek vagy nemdohányzók alkalmazzák, akkor nikotin túladagolási tünetek jelentkezhetnek. Ilyen tünetek a fejfájás, hányinger, gyomorfájdalom és hasmenés. Ha egy gyermek használta vagy evett a szopogató tablettákból, azonnal menjen el kezelőorvosához vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát. Ha lehetséges, mutassa meg nekik a készítmény csomagolását vagy ezt a betegtájékoztatót.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a NiQuitin Minitab is okozhat mellékhatásokat, néhány közülük gyakrabban fordul elő mint mások, de lehetséges, hogy az Ön esetében egyik sem fog jelentkezni. Úgy találták, hogy az ajánlott adagolás mellett a NiQuitin Minitab nem okoz súlyos mellékhatásokat.

A dohányzás abbahagyása önmagában is okozhat olyan tüneteket mint szédülés, fejfájás, alvászavar, köhögés és megfázásszerű tünetek. Az olyan tünetek mint a depresszió, ingerlékenység, szorongás, nyugtalanság, fokozott étvágy és álmatlanság szintén összefügghetnek a dohányzás abbahagyásával járó megvonási tünetekkel.

Az egyéb mellékhatások az alábbiakban vannak felsorolva – az előfordulási valószínűségük szerint csoportokba foglalva:

Nagyon gyakori mellékhatások (*10-ből több mint 1 embert érinthet*)

- A szopogató tabletták a száj vagy a nyelv enyhe gyulladását vagy irritációját okozhatják.
- Előfordulhat émelygés is.

Gyakori mellékhatások (*10-ből legfeljebb 1 embert érinthet*)

- Torokfájás
- Hányás
- Diszkomfort érzés a gyomorban
- Hasmenés
- Emésztési zavar/gyomorégés
- Felfúvódás
- Csuklás
- Torokgyulladás

Nem gyakori mellékhatások (*100-ból legfeljebb 1 embert érinthet*)

- Idegesség
- Depresszió
- Szívdobogásérzés
- Fokozott szívverés
- Mellkasi fájdalom
- Kiütés
- Fáradtság és általános rossz közérzet

Nagyon ritka mellékhatások (*10 000-ből legfeljebb 1 embert érinthet*)

- Súlyos allergiás reakció, melynek jellemző tünetei többek között a hirtelen zihálás vagy szorító érzés a mellkasban, kiütés és gyengeség érzése.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriságuk a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Görcsök (görcsrohamok)
- Fájdalmas nyelés (diszfágia)
- Böfögés (a gyomorban lévő gáz szájon át történő, hangos távozását okozó reflex)
- Fokozott nyáleválasztás
- Influenzaszerű megbetegedés (influenzaszerű tünetek)
- Túlérzékenység
- Remegés, az ízézés zavara, zsibbadás vagy bizsergés a szájban
- Nehézlégzés (légszomj)
- Viszketés vagy bőrkiütés, bőr- vagy nyálkahártya-duzzanat, bőrpír, fokozott izzadás

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a NiQuitin Minitabot tárolni?

- **A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!**
- A tartályon vagy a külső csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza a szopogató tablettákat. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
- A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- A tablettá tartályt ne használja más célra, mivel a tablettá bevonatból származó finom por maradhat benne.
- A tartályt felelős módon dobja ki. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a NiQuitin Minitab?

A készítmény hatóanyaga 4 mg nikotin (egy gyanta komplex formájában, amit nikotin-rezinátnak hívnak).

Egyéb összetevők: mannit (E 421), nátrium-alginát (E 401), xantán-gumi (E 415), kálium-hidrogén-karbonát (E 501), polikarbofil-kalcium, vízmentes nátrium-karbonát (E 500), aceszulfám-kálium (E 590), aroma anyagok, magnézium-sztearát (E 470b).

A NiQuitin Minitab cukormentes.

Milyen a NiQuitin Minitab külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy csaknem fehér, ovális, domború felületű préselt szopogató tablettá. A 4 mg-os szopogató tabletták egyik oldalán „F” jelzés látható.

Minden tartály 20 db szopogató tablettát tartalmaz. Egy csomagban 1 vagy 3 tartály található.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Omega Pharma Hungary Kft.

1138 Budapest

Madarász Viktor u. 47-49.

Gyártó:

Wrafton Laboratories Limited,

Exeter road, Wrafton, Braunton,

EX33 2DL,

Egyesült Királyság

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Csehország: NiQuitin Mini 4 mg

Észtország: NiQuitin Mini 4 mg Lozenges

Írország: NiQuitin Mini 4 mg Mint Lozenges

Szlovákia: NiQuitin Mini 4 mg

Egyesült Királyság: Nicabate CQ 4 mg Mini Lozenge

OGYI-T-8174/09 (1×20)

OGYI-T-8174/10 (3×20)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. január.