

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

NiQuitin Clear 21 mg

NiQuitin Clear 14 mg

NiQuitin Clear 7 mg

transdermální náplast

(nicotinum)

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však **NiQuitin Clear** musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- ***Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 6 měsíců, musíte se poradit s lékařem.***
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je transdermální náplast **NiQuitin Clear** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **NiQuitin Clear** užívat
3. Jak se **NiQuitin Clear** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **NiQuitin Clear** uchovávat
6. Další informace

1. Co je transdermální náplast NiQuitin Clear a k čemu se používá

NiQuitin Clear 21 mg, 14 mg a 7 mg jsou přípravky k odvykání kouření a to tím, že nahražují nikotin, na který jste zvyklí z cigaret. Závislost na kouření je totiž způsobena nikotinem obsaženým v cigaretách. Tento typ léčby se nazývá nikotinová substituční terapie (Nikotin Replacement Therapy, NRT).

NiQuitin Clear je měkká obdélníková průhledná vícevrstevná náplast se zaoblenými rohy. Obsahuje nikotin, který je v ní rovnoměrně rozptýlen a po nalepení náplasti se z ní postupně

uvolňuje v určitém množství, které se vstřebává kůží. Množství nikotinu uvolněné z náplasti je nižší než množství z cigaret. Náplasti NiQuitin Clear zmírňují touhu po kouření a odstraňují nepříjemné příznaky při přerušení kouření (jako jsou podrážděnost, frustrace, zlost, úzkost, neklid a poruchy koncentrace). Tím vám pomáhají odolat nutkání kouřit. Používají se jako součást odvykací kúry. Protože NiQuitin Clear neobsahuje dehet ani kysličník uhelnatý z cigaretového kouře, nemá takové zdravotní riziko jako má kouření tabáku.

Přípravek se používá jako podpora odvykání kouření u dospělých kuřáků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NiQuitin Clear užívat

Kdo nesmí používat náplasti NiQuitin Clear?

- Osoby alergické na nikotin nebo jinou složku přípravku
- Nekuřáci nebo příležitostní kuřáci
- Pacienti s čerstvým srdečním infarktem, nestabilní nebo zhoršující se anginou pectoris nebo pacienti se závažnými poruchami srdečního rytmu, pacienti s čerstvou mozkovou mrtvicí
- Těhotné a kojící ženy
- Děti
- Mladiství do 18 let

Kdy se poradit s lékařem o používání náplastí NiQuitin Clear?

V následujících případech se vždy o vhodnosti použití přípravku poraďte s lékařem:

- Při zánětlivých nebo jiných kožních onemocněních.
- Při onemocnění srdce nebo krevního oběhu a při vysokém krevním tlaku.
- Po prodělané mozkové mrtvici.
- Při závažném onemocnění jater nebo ledvin.
- Při žaludečním nebo dvanáctníkovém vředu nebo při zvýšené funkci štítné žlázy.
- Pokud jste diabetik léčený insulinem.
- Při nádoru nadledvin (feochromocytomu).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Při odvykání kouření přípravkem NiQuitin Clear se bude množství nikotinu ve vašem těle postupně snižovat a může tím dojít ke změně odpovědi na současně podávaná léčiva. Jestliže současně užíváte některá níže uvedená léčiva je možné, že by mohla nastat potřeba změny dávkování. Jsou to: kofein (některé léky proti bolesti), theofylin (léčba průduškového astmatu), imipramin nebo clomipramin (léčba deprese), insulin (léčba cukrovky), propranolol a prazosin (léčba vysokého krevního tlaku), pentazocin nebo fenacetin (léčba bolesti), fenylobutazon (nesteroidní protizánětlivý lék), isoprenalin (léčba poruch srdečního rytmu),

salbutamol (léčba průduškového astma a chronické plicní obstrukční nemoci).

Ještě než začnete užívat NiQuitin Clear, informujte, prosím, svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vliv přípravku NiQuitin Clear na schopnost řídit a obsluhovat stroje není znám. Měli byste si však být vědomi toho, že i samotné přerušování kouření může působit změny chování, které vás mohou v tomto smyslu ovlivnit.

3. Jak používat NiQuitinClear?

Podstupujete-li odvykací kúru kouření a používáte NiQuitin náplasti, je důležité, abyste přestali kouřit. Kouření byt' jen jedné cigarety snižuje šanci na úspěch. V době, kdy používáte náplasti nesmíte používat jiné přípravky obsahující nikotin (např. nikotinové žvýkačky).

Kouření nebo používání přípravků obsahujících nikotin při současné léčbě NiQuitin náplastmi také zvyrazňuje nežádoucí účinky spojené s přerušováním kouření.

Dospělí včetně starších osob:

Kouříte-li více než 10 cigaret denně platí následující postup:

Fáze 1, NiQuitin Clear 21 mg po dobu 6 týdnů a dále

Fáze 2, NiQuitin Clear 14 mg po dobu 2 týdnů a dále

Fáze 3, NiQuitin Clear 7 mg po dobu 2 týdnů.

Kouříte-li méně než 10 cigaret denně platí následující postup:

Fáze 2, NiQuitin Clear 14 mg po dobu 6 týdnů a dále

Fáze 3, NiQuitin Clear 7 mg po dobu 2 týdnů.

Je důležité dodržet sestupný dávkovací program až do konce odvykací kúry. Zvýší se tím šance na úspěch léčby. Náplasti nepoužívejte déle než deset po sobě následujících týdnů.

V případě, že začnete znovu kouřit, porad'te se s lékařem nebo lékárníkem jak dosáhnout lepších výsledků při dalším použití náplastí NiQuitin Clear.

Jak a kam přiložit náplast?

Náplast přilepte na čisté, suché místo na kůži bez ochlupení nebo jen málo ochlupenou a zkontrolujte, zda pevně drží na kůži. Vyhněte se místům, kde kůže vytváří záhyby nebo se pohybuje (např. nad klouby). Rovněž vynechejte místa, kde je kůže zarudlá, poraněná nebo podrážděná.

- Nevynadávejte náplast z uzavřeného ochranného sáčku dříve, než jste připraveni ji přilepit.
- Sáček otevřete odstřížením jeho okraje podél přerušované čáry. Dbejte, aby nedošlo k poškození náplasti.
- Opatrně vyjměte náplast. Průhledná ochranná vrstva kryje lepidlo stranou náplasti. Tato strana náplasti se nalepí na kůži.
- Náplast držte lepidlovou stranou k sobě. Odstraňte polovinu ochranné vrstvy od středu ke kraji. Držte náplast za okraj a sejměte zbylou polovinu ochranné vrstvy, lepidlo se dotýkejte co nejméně.
- Ihned přiložte náplast NiQuitin Clear lepidlovou stranou na kůži a pevně ji přitlačte dlaní po dobu 10 vteřin. Zkontrolujte, zda je náplast dobře přilepena, zejména na okrajích.
- Při přikládání náplasti se nedotýkejte očí a nosu. Po nalepení si vždy umyjte ruce pouze vodou. Nepoužívejte mýdlo, může zvýšit vstřebávání nikotinu.
- Voda nepoškodí náplast NiQuitin Clear, pokud je dobře nalepena. S náplastí NiQuitin Clear se můžete krátce koupat, plavat nebo sprchovat.

Jak měnit náplasti?

Nová náplast se přikládá jednou denně vždy ve stejnou dobu, nejlépe krátce po probuzení. Náplast ponechejte na místě 24 hodin. Pro nalepení nové náplasti zvolte vždy jiné místo na kůži. Na stejné místo lze náplast přiložit nejdříve za 7 dní.

Odstraněnou použitou náplast přeložte v polovině lepidlovou stranou dovnitř, vložte ji do sáčku, ze kterého jste právě vyndali novou náplast. Sáček s použitou náplastí vyhod'te tak, aby byl z dosahu a dohledu dětí a drobných domácích zvířat. V případě, že jste zapomněli vyměnit náplast v obvyklou dobu, vyměňte ji co nejdříve a pokračujte v původním časovém schématu. NiQuitin Clear náplast drží na kůži u většiny osob velmi dobře. Někdy dojde k odlepení náplasti. Je-li to během dne, přilepte si novou náplast na jiné suché, očištěné místo.

Pokračujte v původním časovém schématu.

Pokud Vám to vyhovuje, můžete náplast odstranit před spaním (asi po 16 hodinách) a novou náplast si nalepit po probuzení. Odstranění náplasti po 16 hodinách však snižuje účinek náplasti na chuť kouřit po probuzení.

Upozornění : Obsahuje nikotin – Nepoužívejte s jinými přípravky obsahujícími nikotin.

Užíváte-li jiné léky (na lékařský předpis i bez něj), poraďte se o vhodnosti současného používání tohoto přípravku s lékařem. Při náhodném použití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste užil(a) více náplasti NiQuitin Clear než jste měl(a),

může vám být špatně od žaludku, může se vám točit hlava a necítíte se dobře.

Odstraňte všechny náplasti, kůži omyjte pouze vodou bez mýdla a osušte. Vyhledejte ihned

lékaře a ukažte mu použité balení nebo tento leták.

Jestliže si náplast nalepilo dítě nebo ji snědlo, odstraňte náplast, kůži omyjte pouze vodou bez mýdla a osušte. Vyhledejte ihned lékaře a ukažte mu použité balení nebo tento leták.

Neužívejte více než jednu náplast během 24 hodin.

Jestliže jste zapomněl(a) užít transdermální náplast NiQuitin Clear,

vyměňte anebo nalepte ji ihned jakmile si vzpomenete. Potom pokračujte podle schématu jako před tím.

4. Možné nežádoucí účinky

Transdermální náplasti NiQuitin Clear mohou podobně jako všechny léky způsobit nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého. V doporučených dávkách transdermální náplasti NiQuitin Clear nezpůsobují žádné závažné nežádoucí účinky.

Ukončení kouření může samo o sobě způsobit některé symptomy jako např. pocit slabosti, závratě, bolesti hlavy, kašel a chřipkovité potíže. Symptomy jako změny nálady, nespavost, deprese, podrážděnost, úzkost, ospalost, neklid, nervozita, neschopnost koncentrace, poruchy spánku, mohou souviset s abstinenčními příznaky spojenými s vysazením kouření.

Další nežádoucí účinky jsou uvedeny níže - jsou seřazeny do skupin podle četnosti, se kterou se vyskytují.

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 lidí)

- kožní reakce v místě, kde byla náplast přiložena
- poruchy spánku včetně nespavosti a abnormální sny
- pocit nemoci
- bolest hlavy
- závratě

Časté (postihují 1 až 10 lidí ze 100)

- nervozita
- třes
- krátký dech
- kašel
- bolesti nebo otok v krku
- trávicí potíže
- bolesti žaludku
- průjem

- zácpa
- pocení
- suchost v ústech
- bolesti kloubů, svalů, na hrudi a v končetinách
- bušení srdce

Méně časté (postihují 1 ze 100 lidí až 1 z 1000 lidí)

- alergické reakce

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10000 lidí)

- kožní reakce
- citlivost kůže na sluneční záření
- symptomy těžké alergické reakce, které zahrnují dýchavičnost nebo svírání na hrudi, vyrážku a pocit na omdlení

Samotné náplasti mohou někdy způsobit mírné zarudnutí a pocit svědění, pálení a mravenčení v místě nalepení náplasti. Toto obvykle rychle mizí po odstranění náplasti. Zřídka se mohou objevit závažnější reakce v místě nalepení náplasti. V tom případě přerušete používání náplastí a poraďte se s lékařem.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jaké jsou příznaky předávkování přípravku?

Projevy a příznaky předávkování NiQuitinem jsou stejné jako příznaky otravy nikotinem. Patří k nim bledost, studený pot, nevolnost, slinění, zvracení, bolesti břicha, průjem, bolest hlavy, závratě, poruchy sluchu a vidění, třes, zmatenost a slabost. Po silném předávkování se může dostavit vyčerpání, pokles krevního tlaku, poruchy dýchání, které mohou vyústit až k selhání dýchání, méně často v srdeční selhání.

5. Jak NiQuitin Clear uchovávat?

Uchovávejte při teplotě do 30° C. Náplasti ponechávejte v ochranných sáčkích v krabičce do doby, než je chcete měnit. Uložte je na bezpečném místě. Nepoužívejte náplasti, které jsou v poškozeném nebo otevřeném sáčku. Lehké zažloutnutí lepidla náplasti je normální. Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

6. Další informace

Co transdermální náplast NiQuitin Clear obsahuje:

Léčivá látka -

NiQuitin Clear 7 mg: Nicotinum 36 mg v 1 náplasti 7 mg se uvolní během 24 hodin

NiQuitin Clear 14 mg: Nicotinum 78 mg v 1 náplasti 14 mg se uvolní během 24 hodin

NiQuitin Clear 21 mg: Nicotinum 114 mg v 1 náplasti 21 mg se uvolní během 24 hodin

Pomocné látky - kopolymer ethylenu s vinyl-acetátem, polyisobuten s vysokou molekulovou hmotností a polyisobuten se střední molekulovou hmotností (polyisobuten B100 a B12SFN) , polyethylen vysoké hustoty, silikonizovanou pegoterátovou folii, složenou polyesterovou folii, polyesterovou laminátovou folii a bílý inkoust.

Každá náplast je samostatně uložena v zataveném sáčku.

Velikost balení: 7 a 14 náplastí v krabičce.

Držitelem rozhodnutí o registraci je:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, TW8 9GS, Velká Británie

Výrobci:

Catalent UK Packaging Limited, Westhoughton, Bolton, Velká Británie

Catalent UK Swindon Zydys Ltd, Blagrove, Swindon, Wiltshire, Velká Británie

FAMAR A.V.E. AVLON PLANT (48th), Avlona Attiki, Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

13.5.2013

GSK Logo