

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**NiQuitin Przezroczysty**  
**114 mg; 21 mg/24 godz., system transdermalny**  
*Nicotinum*

**NiQuitin Przezroczysty**  
**78 mg; 14 mg/24 godz., system transdermalny**  
*Nicotinum*

**NiQuitin Przezroczysty**  
**36 mg; 7 mg/24 godz., system transdermalny**  
*Nicotinum*

**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 lub 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

Plastry do Nikotynowej Terapii Zastępczej (NTZ) NiQuitin Przezroczysty zmniejszają głód nikotynowy i objawy odstawienia u osób uzależnionych od nikotyny, niezależnie od sposobu używania tej substancji. Uzależnienie od nikotyny może być wynikiem palenia tytoniu, wdychania oparów zawierających nikotynę (waporyzacji) lub wchłaniania nikotyny przez policzek z wyrobów doustnych niezawierających tytoniu, takich jak woreczki nikotynowe lub inne produkty zawierające nikotynę.

Produkt leczniczy NiQuitin Przezroczysty jest wskazany jako pomoc w natychmiastowym rzuceniu palenia lub w stopniowym zaprzestaniu używania nikotyny przed całkowitym porzuceniem nałogu oraz w celu umożliwienia tymczasowej abstynencji, np. gdy używanie produktów nikotynowych jest niedozwolone. Produkt leczniczy NiQuitin Przezroczysty może również służyć do ograniczenia używania papierosów i innych wyrobów nikotynowych u osób, które nie planują natychmiastowego zerwania z nałogiem.

Plastry NiQuitin Przezroczysty można stosować samodzielnie lub w połączeniu z dowolnym z produktów doustnych NiQuitin o mocy 1,5mg/2mg lub 4mg.

W miarę możliwości NTZ należy stosować w połączeniu z programem wsparcia behawioralnego, co zwiększa szansę sukcesu próby odstawienia nikotyny.

Celem terapii jest całkowite zaprzestanie stosowania nikotyny.

## 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 poniżej 12 lat,
- u osób niepalących lub osób palących okazjonalnie lub nieużywających waporyzatorów ani woreczków nikotynowych.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem w przypadkach: chorób sercowo-naczyniowych (np. niestabilnej dławicy piersiowej, dławicy Prinzmetal'a, 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 chromochłonnego nadnerczy.

Terapia łączona (stosowanie NiQuitin Przezroczysty w połączeniu z innymi doustnymi postaciami NiQuitin (1,5 mg/2 mg/4 mg)) nie powinna być stosowana u osób z rozpoznaną chorobą układu sercowo-naczyniowego bez oceny ryzyka/korzyści przez fachowy personel medyczny.

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 NiQuitin Przezroczysty, powinny mierzyć stężenia cukru we krwi częściej niż zwykle. Zalecenia dotyczące przyjmowania insuliny lub leków przeciwcukrzycowych mogą ulec zmianie.

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, waporyzacja bądź też używanie innych wyrobów nikotynowych podczas terapii plastrami NiQuitin Przezroczysty stanowi potencjalne ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze względu na sumowanie się nikotyny zawartej w tytoniu lub w innych wyrobach nikotynowych 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 odstawiania palenia, waporyzacji lub innych wyrobów nikotynowych, jak i podczas stosowania preparatów nikotynozastępczych zmniejsza się stężenie nikotyny w organizmie, co może wpłynąć na działanie innych leków.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania nikotyny i adenozy, ponieważ nikotyna może prawdopodobnie nasilać hemodynamiczne działanie adenozy, tj. wzrost ciśnienia krwi i częstości akcji serca, a także zwiększać reakcję na ból (ból w klatce piersiowej typu dusznicy bolesnej) wywołany podaniem adenozy.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Zaprzestanie palenia tytoniu jest najskuteczniejszą pojedynczą interwencją na rzecz poprawy zdrowia zarówno palącej kobiety w ciąży, jak i jej dziecka. Im wcześniej abstynencja zostanie osiągnięta, tym lepiej.

Kobiety ciężarne i karmiące piersią 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 preparatu NiQuitin Przezroczysty.

Dla płodu ryzyko stosowania NTZ jest niższe niż ryzyko przewidywane w przypadku palenia tytoniu, ze względu na niższe maksymalne stężenie nikotyny w osoczu i brak dodatkowej ekspozycji na działanie policyklicznych węglowodorów aromatycznych i tlenku węgla.

Jednak ponieważ nikotyna przenika do płodu wpływając na ruchy oddechowe i wykazuje zależny od dawki wpływ na krążenie łożyskowe/płodowe, decyzję o stosowaniu NTZ należy podjąć w jak najwcześniejszym etapie ciąży. Należy założyć stosowanie NTZ tylko przez okres 2-3 miesięcy. Preferowane mogą być produkty o przerywanym sposobie dawkowania, ponieważ zazwyczaj zapewniają one mniejszą dawkę dobową nikotyny niż plastry. Natomiast plastry mogą być odpowiednie, jeśli kobieta ma nudności w czasie ciąży.

Nikotyna pochodząca z palenia i NTZ znajduje się w mleku matki. Jednak ilość nikotyny na jaką narażone jest niemowlę z powodu terapii NTZ jest stosunkowo mała i mniej niebezpieczna niż palenie bierne, na które byłoby ono narażone w przeciwnym razie.

W porównaniu z plastrami, stosowanie preparatów NTZ o przerywanym dawkowaniu, może zminimalizować ilość nikotyny w mleku ludzkim, ponieważ czas między podaniem produktu NTZ a karmieniem może zostać jak najbardziej wydłużony. Kobiety powinny starać się karmić piersią tuż przed przyjęciem produktu.

Ze względu na brak swoistych badań, terapia łączona plastrami i postaciami doustnymi nie jest zalecana w okresie ciąży i laktacji, chyba że fachowy personel medyczny uzna, że jest to konieczne dla zapewnienia abstynencji.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Produkt leczniczy NiQuitin Przezroczysty plastry nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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.

Plastry należy stosować według poniższych wskazówek. Przed rozpoczęciem terapii należy zaprzestać palenia tytoniu, waporyzacji lub używania woreczków nikotynowych. Podczas trwania terapii nie

należy palić papierosów, waporyzować ani używać woreczków nikotynowych. Palenie nawet niewielkiej ilości tytoniu lub używanie innych wyrobów zawierających nikotynę, takich jak e-papierosy lub woreczki nikotynowe, podczas próby zerwania z nałogiem może doprowadzić do nawrotu nałogu. Czasami korzystne może być równoczesne wykorzystanie więcej niż jednej postaci produktów NiQuitin. Na przykład osoby, które mają trudności w opanowaniu chęci użycia wyrobu nikotynowego podczas stosowania wyłącznie plastrów, aby złagodzić nagłe objawy wynikające z odstawienia nikotyny, mogą zastosować lek w postaci gum, pastylek lub tabletek do ssania. System transdermalny NiQuitin Przezroczysty może być stosowany samodzielnie lub w połączeniu z innymi doustnymi postaciami leku NiQuitin.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

*Dorośli (także osoby w podeszłym wieku)*

NiQuitin Przezroczysty należy stosować jeden raz na dobę, zawsze o tej samej porze i możliwie szybko po przebudzeniu się.

Plaster należy nakleić na nieowłosioną, czystą i suchą skórę na górnej części tułowia lub górnej zewnętrznej części ramienia. Należy unikać miejsc, gdzie skóra się marszczy (np. stawy) lub takich, gdzie powstają fałdy podczas poruszania się. Należy silnie dociskać plaster do skóry dłońią przez co najmniej 10 sekund. Plastra nie należy zdejmować przed upływem 24 godzin. NiQuitin Przezroczysty należy zastosować natychmiast po wyjęciu z ochronnego opakowania. Plastra nie należy stosować na skórę, która jest uszkodzona, zaczerwieniona czy podrażniona. Po upływie 24 godzin, zużyty plaster należy zdjąć i przykleić nowy na inne miejsce na skórze. Jednego plastra nie należy stosować dłużej niż 24 godziny z powodu zmniejszonej dostępności nikotyny po upływie tego czasu. Na miejsca po zużytym plastrze nie należy naklejać nowego plastra przed upływem co najmniej tygodnia. Nie należy stosować dwóch plastrów jednocześnie. Woda nie wpływa niekorzystnie na plaster, jeżeli jest on prawidłowo założony, dlatego w trakcie trwania kuracji można się kąpać, pływać lub myć pod prysznicem.

### **Natychmiastowe zaprzestanie palenia, waporyzacji nikotyny lub używania doustnych woreczków nikotynowych (lub innych produktów zawierających nikotynę):**

Plaster NiQuitin Przezroczysty należy zastosować bezpośrednio po wyjęciu go z saszetki. Po zastosowaniu należy unikać dotykania okolic oczu i nosa oraz umyć ręce wodą bez użycia mydła. Plaster można usunąć przed snem. Jednakże stosowanie plastra przez 24 godziny hamuje poranną potrzebę palenia tytoniu, waporyzacji lub użycia woreczków nikotynowych.

Kurację lekiem NiQuitin Przezroczysty rozpoczyna się zwykle od dawki 21 mg/24 godz. i zmniejsza dawki według następującego schematu:

<b>Dawka</b>	<b>Czas trwania</b>	
Stopień 1 NiQuitin Przezroczysty	21 mg/24 godz.	Pierwsze 6 tygodni
Stopień 2 NiQuitin Przezroczysty	14 mg/24 godz.	Następne 2 tygodnie
Stopień 3 NiQuitin Przezroczysty	7 mg/24 godz.	Ostatnie 2 tygodnie

Osobom palącym niewiele papierosów (nie więcej niż 10 papierosów na dobę), użytkownikom waporyzatorów stosującym płyny do waporyzacji o stężeniu poniżej 6 mg/ml (0,6%) i użytkownikom woreczków nikotynowych o mocy <6 mg zaleca się rozpoczęcie terapii od 2 stopnia (14 mg/24 godz.) przez okres 6 tygodni, a następnie zmniejszenie dawki do 7 mg/24 godz. przez ostatnie dwa tygodnie.

Jeżeli u pacjentów rozpoczynających leczenie od preparatu NiQuitin Przezroczysty w dawce 21 mg/24 godz. wystąpiły nasilone objawy niepożądane, które nie ustąpiły po kilku dniach, zaleca się zmniejszenie dawki do 14 mg/24 godz. W takim przypadku preparat NiQuitin Przezroczysty 14 mg/24 godz. należy stosować przez 6 tygodni a następnie należy zmniejszyć dawkę do 7 mg/24 godz. i kontynuować leczenie przez okres 2 tygodni.

Aby osiągnąć optymalne działanie, należy zastosować pełne, dziesięcioletnie lub ośmiotygodniowe leczenie. Terapii nie należy przedłużać poza okres 10 tygodni.

Jeżeli kuracja nie przyniosła oczekiwanego rezultatu (np. pacjent nie przestał palić, waporyzować bądź stosować woreczków nikotynowych lub zaczął ponownie), należy rozważyć możliwość zastosowania dalszego leczenia.

Osoby stosujące plastry dłużej niż 12 miesięcy, powinny skonsultować się z lekarzem.

### *Dzieci i młodzież*

Lek NiQuitin Przezroczysty może być stosowany przez młodzież w wieku 12 do 17 lat jedynie po zaleceniu przez lekarza. Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku NiQuitin Przezroczysty w tej grupie wiekowej.

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

### **Stopniowe zaprzestanie palenia, waporyzacji nikotyny lub używania woreczków nikotynowych (lub innych produktów zawierających nikotynę):**

Dla palaczy, użytkowników waporyzatorów lub użytkowników doustnych woreczków nikotynowych, którzy nie chcą lub nie są w stanie od razu porzucić nałogu.

Plaster 21 mg można stosować codziennie przez 2-4 tygodnie, gdy użytkownik kontynuuje palenie, waporyzację lub używanie doustnych woreczków nikotynowych odpowiednio do potrzeb. Pod koniec 2-4 tygodni użytkownik powinien całkowicie zaprzestać używania wyrobów nikotynowych i kontynuować stosowanie plastra 21 mg wg stopnia 1 codziennie przez 6 tygodni bez palenia, waporyzacji ani używania woreczków nikotynowych. Następnie należy postępować wg stopnia 2 i 3 powyżej, aby natychmiast zaprzestać nałogu. Jeśli pacjent uzna, że jest w stanie całkowicie odstawić wyroby nikotynowe przed wyznaczoną datą, może to zrobić.

### **Ograniczenie palenia, waporyzacji nikotyny lub używania woreczków nikotynowych (lub innych produktów zawierających nikotynę):**

Dla palaczy, użytkowników waporyzatorów lub użytkowników doustnych woreczków nikotynowych, którzy chcą ograniczyć używanie wyrobów nikotynowych bez planów natychmiastowego porzucenia nałogu.

Plaster można stosować, gdy użytkownik kontynuuje palenie, waporyzację lub używanie doustnych woreczków nikotynowych odpowiednio do potrzeb. Użytkownik powinien w miarę możliwości ograniczyć liczbę wypalanych papierosów lub używanie innych wyrobów nikotynowych oraz jak najdłużej powstrzymać się od palenia, waporyzacji lub używania woreczków nikotynowych. Użytkowników należy zachęcać do jak najszybszego całkowitego zaprzestania palenia, waporyzacji lub używania woreczków nikotynowych.

Jeśli po 6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia użytkownik nadal odczuwa potrzebę regularnego stosowania plastrów i nadal nie był w stanie podjąć próby zerwania z nałogiem na stałe, zaleca się, aby zwrócił się o dodatkową pomoc i poradę do lekarza.

### **Tymczasowa abstynencja:**

Należy użyć plastra do opanowania kłopotliwych objawów odstawienia, w tym głodu nikotynowego, w okresie unikania palenia, waporyzacji lub używania woreczków nikotynowych. Użytkowników należy zachęcać do jak najszybszego całkowitego zaprzestania palenia, waporyzacji lub używania woreczków nikotynowych.

Jeśli po 6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia użytkownik nadal odczuwa potrzebę regularnego stosowania plastrów i nadal nie był w stanie podjąć próby zerwania z nałogiem na stałe, zaleca się, aby zwrócił się o dodatkową pomoc i poradę do lekarza.

### Terapia łączona:

Stosowanie NiQuitin Przezroczysty w połączeniu z innymi doustnymi postaciami NiQuitin (1,5 mg/ 2 mg/ 4 mg).

W niektórych przypadkach może być korzystne jednoczesne stosowanie więcej niż jednej formy NTZ. Terapią łączoną może być na przykład stosowane przez palaczy, użytkowników waporyzatorów lub użytkowników doustnych woreczków nikotynowych, którzy w przeszłości powrócili do nałogu podczas stosowania pojedynczego produktu do NTZ, lub jeśli głód nikotynowy pojawi się pomimo stosowania NTZ lub wystąpią trudności z opanowaniem chęci zapalenia lub użycia innego produktu zawierającego nikotynę podczas stosowania monoterapii.

Pacjenci mogą łączyć system transdermalny i doustne postaci leków NiQuitin (gumy, pastylki, tabletki do ssania). Stosowanie terapii łączonej może dawać lepsze efekty niż stosowanie wyłącznie plastrów transdermalnych.

Początek leczenia należy rozpocząć od wyboru dawki leku w postaci plastrów wg tych samych zasad jak w przypadku monoterapii. Zalecane jest stosowanie zazwyczaj 5 do 6 sztuk doustnych postaci leku na dobę. W przypadku stosowania terapii łączonej maksymalna dawka dobową dla wszystkich postaci doustnych dla 4 mg wynosi 10 sztuk, a dla 1,5 mg/2 mg wynosi 15 sztuk.

Rekomendowane dawkowanie w terapii łączonej:

Etap	Plastry*	Postaci doustne NiQuitin
Etap 1: 6 tygodni	NiQuitin Przezroczysty 21 mg/24 godz.	Przeciętnie: 5 do 6 sztuk/ 24 godz.**
Etap 2: 2 tygodnie	NiQuitin Przezroczysty 14 mg/24 godz.	Kontynuować stosowanie postaci doustnych jeśli konieczne.
Etap 3: 2 tygodnie	NiQuitin Przezroczysty 7 mg/ 24 godz.	Kontynuować stosowanie postaci doustnych jeśli konieczne.
Po 8-10 tygodniach	Zaprzestać stosowania 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 lub spożycia nikotyny (patrz zalecenia dotyczące monoterapii)

\*\*Pacjenci wypalający więcej niż 20 papierosów na dobę, użytkownicy waporyzatorów stosujący płyny o stężeniu >12 mg/ml (1,2%) i użytkownicy woreczków nikotynowych o mocy >10 mg, przez pierwsze 6 tygodni powinni stosować dawkę 4 mg w postaci doustnej, a następnie zmniejszyć dawkę. Maksymalna dawka dobową dla wszystkich postaci doustnych dla 4 mg wynosi 10 sztuk, a dla 1,5 mg/2 mg wynosi 15 sztuk.

Czas trwania leczenia zależy indywidualnie od pacjenta rzucającego palenie. Generalnie stosowanie doustnych postaci NiQuitin powinno trwać 2-3 miesiące, a następnie ilość przyjmowanego leku powinna być stopniowo zmniejszana. Leczenie należy przerwać, kiedy pacjent przyjmuje 1 do 2 postaci doustnych na dobę.

### 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 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 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 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 preparatu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Możliwe jest wystąpienie objawów podobnych do objawów ostrego zatrucia nikotyną, takich jak: błądność, 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 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 i mogą spowodować zgon. 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 (u osób przyjmujących leczenie przeciwdrgawkowe lub z padaczką w wywiadzie)

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 zaostżenia 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

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek NiQuitin Przezroczystry**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

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 NiQuitin Przezroczystry, 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 Przezroczystry**

- Substancją czynną leku jest nikotyna. Plaster o powierzchni 7 cm<sup>2</sup> zawiera 36 mg nikotyny i dostarcza 7 mg nikotyny na dobę. Plaster o powierzchni 15 cm<sup>2</sup> zawiera 78 mg nikotyny i dostarcza 14 mg nikotyny na dobę. Plaster o powierzchni 21 cm<sup>2</sup> zawiera 114 mg nikotyny i dostarcza 21 mg nikotyny na dobę.

- Pozostałe składniki to: kopolimer etylenowinylooctanu, polietylenu tereftalan/etylenowinylooctan, wysokiej gęstości film polietylenowy, lepki laminat poliizobutylenowy, film poliestrowy, biały atrament

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

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

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Perrigo Poland Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 48  
02-672 Warszawa  
tel. +48 (22) 852 55 51

### **Wytwórca:**

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
Lohmannstrasse 2  
56626 Andernach  
Niemcy

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych