

Pakendi infoleht: teave kasutajale

NiQuitin Mini, 4 mg pressitud losengid nikotiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu tervishoiutöötaja on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe või soovitude saamiseks pidage nõu tervishoiutöötajaga, nt arst, meditsiiniõde, suitsetamisest loobumise nõustaja või apteeker.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu tervishoiutöötajaga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Edaspidi on selles infolehes NiQuitin Mini 4 mg pressitud losenge nimetatud kui NiQuitin Mini 4 mg.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on NiQuitin Mini 4 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne NiQuitin Mini 4 mg kasutamist
3. Kuidas NiQuitin Mini 4 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas NiQuitin Mini 4 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on NiQuitin Mini 4 mg ja milleks seda kasutatakse

NiQuitin Mini 4 mg kasutatakse abivahendina suitsetamisest loobumisel. Sellist ravi nimetatakse nikotiinasendusraviks (või lühendatult NAR).

Pakend sisaldab NiQuitin Mini 4 mg losenge, mis sobivad suitsetajatele, kes suitsetavad ööpäevas *rohkem kui 20 sigaretti*.

Need aitavad teil suitsetamisest loobuda. Samas aitavad need teil ka suitsetamist vähendada enne sellest täielikult loobumist. Kui te kaalute suitsetamise järsku lõpetamist, peate te seda ka tegema, sest see on tavaliselt parim variant. Aga kui te tunnete, et see on liiga suur samm, võite te enne täielikku loobumist sigarettide arvu vähendada. NiQuitin Mini losenge võib kasutada koos NiQuitin plaastritega kui te olete NAR-i abil üritanud suitsetamisest loobuda ning pärast seda suitsetamisega uuesti alustanud, kui ühest NiQuitin ravimist ei piisa teie suitsetamistungi leevendamiseks või kui te suitsetate palju (nt üle 10 sigareti päevas). Vt lõik 3 „Kuidas NiQuitin Mini 4 mg kasutada”.

Just sigarettides sisalduv nikotiin tekitab füüsilist sõltuvust. NiQuitin Mini 4 mg aitab teil suitsetamisest loobuda, asendades osa sigarettidest saadavast nikotiinist. See leevendab mõningaid ebameeldivaid sümptomeid, mis võivad tekkida suitsetajatel, kui nad üritavad suitsetamisest loobuda, leevendab tungi sigarettide suitsetamise järele ja aitab vastu seista suitsetamistungile.

NAR ei kujuta tervisele sellist ohtu nagu tubakas - see ei sisalda tõrva, süsinikmonooksiidi ega teisi sigarettide suitsus leiduvaid toksine. Mõned inimesed muretsevad, et pärast seda kui nad loobuvad suitsetamisest, võivad nad muutuda sõltuvaks NAR-ist. Seda esineb väga harva aga kui see juhtub, on see vähem kahjulik kui suitsetamise jätkamine. Sellest on ka kergem vabaneda.

Teie võimalused suitsetamisest loobumiseks on paremad, kui te võtate osa ka vastavast **toetusprogrammist**. Küsige teavet nende kohta tervishoiutöötajalt.

Suitsetamine ei too tervisele mingit kasu. Alati on parem suitsetamisest loobuda. Teid võib aidata NAR-i kasutamine, sealhulgas NiQuitin Mini 4 mg. Üldiselt kaalub iga NAR-iga kaasnev kõrvaltoime üles suitsetamisest tulenevad ohud.

2. Mida on vaja teada enne NiQuitin Mini 4 mg kasutamist

NiQuitin Mini 4 mg ei tohi kasutada

- kui olete nikotiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete mittesuitsetaja või alla 12 aasta vanune.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne NiQuitin Mini 4 mg kasutamist pidage nõu oma tervishoiutöötajaga:

- kui teil on olnud hiljuti südameatakk või insult või kui teil esineb raske südame rütmihäire, ebastabiilne stenokardia (valu rinnus) või selle ägenemine või rahuolekus stenokardia, peate te püüdma suitsetamisest loobuda nikotiinasendusravi (NAR) kasutamata, kui just teie arst ei käskinud teil seda kasutada;
- kui teil on südame või vereringehäired, sh südamepuudulikkus, stenokardia, kõrge vererõhk või perifeersetes arterites ummistus;
- kui teil on suhkurtõbi. Te peate NiQuitin Mini 4 mg kasutamise alustamisel tavalisest sagedamini oma veresuhkru taset jälgima. Teie insuliini või muu suhkurtõvevastase ravimi annust tuleb võib olla kohandada;
- kui teil on esinenud epilepsia, krampihood (tõmblused);
- kui teil on kunagi esinenud allergiline reaktsioon, mis hõlmab huulte, näo ja kõri turset või sügelevat nahalöövet. NAR-i kasutamine võib mõnikord tekitada seda tüüpi reaktsioone;
- kui teil on südameprobleeme, peate konsulteerima oma arstiga enne kombinatsioonravi alustamist NiQuitin Mini 4 mg ja NiQuitin plaastritega;
- kui teil on tõsised või keskmise raskusega maksa- või tõsised neeruprobleemid. Teil on suurem oht kõrvaltoimete tekkeks;
- kui teil on ravile allumatu kilpnäärme ületalitlus või feokromotsütoom (neerupealise kasvaja, mis võib mõjutada vererõhku). Nikotiin võib sümptomeid süvendada;
- kui teil on kaksteistsõrmiksoole- või maohaavand või söögitoru (suu ja mao vahele jääv seedekulgla lõik) põletik, sest nikotiini allaneelamine võib neid sümptomeid süvendada. See võib põhjustada ka suuhaavandeid. Kui teie sümptomid süvenevad, peate pöörduma oma arsti poole. Te võite kasutada mitte suu kaudu manustatavaid NAR-i vorme, näiteks plaastreid;
- kui teil on mure, et teil võib tekkida või juba on tekkinud sõltuvus sellest ravimist.

Rääkige oma tervishoiutöötajaga enne NiQuitin Mini 4 mg kasutamist, kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta.

Suitsetamisest loobumise katse ajal ei tohi NiQuitin Mini 4 mg losengide asemel hakata kasutama nikotiini sisaldavat närimiskummi.

Lapsed (alla 12-aastased)

NAR-i nikotiinisaldus ei sobi alla 12-aastastele lastele. Nikotiin mõjutab lapsi rohkem kui täiskasvanuid. See võib põhjustada lastel tõsist mürgistust, mis võib lõppeda surmaga. Seetõttu on väga oluline, et te hoiaksite NiQuitin Mini 4 mg losenge kogu aeg lastele nähtamatus ja kättesaamatus kohas.

Muud ravimid ja NiQuitin Mini 4 mg

Teatage oma tervishoiutöötajale, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Suitsetamisest loobumine võib muuta teiste ravimite toimet, mida te kasutate. Kui teil on selle kohta mingeid küsimusi või tekib probleeme, pöörduge tervishoiutöötaja poole.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Suitsetamine **raseduse ajal** on lapsele ohtlik, ohtude hulka kuuluvad emakasisene kasvupeetus, enneaegne sünnitus või surnultsünd. Suitsetamisest loobumine on parim võimalus teie enda ja teie lapse tervise parandamiseks. Mida varem te loobute, seda parem.

Kõige parem on, kui te loobute raseduse ajal suitsetamisest ilma nikotiinasendusravi (NAR) kasutamata. Aga kui olete püüdnud seda teha ja see ei ole teil õnnestunud, võib **tervishoiutöötaja soovitada kasutada nikotiinasendusravi**. See on teie sündimata lapse jaoks parem, kui suitsetamise jätkamine. Te peate NAR-i kasutama võimalikult varase raseduse ajal ja parimal juhul ainult 2...3 kuu jooksul. Pidage meeles, et kõige tähtsam on suitsetamisest loobuda. Nikotiiniplaastrite kasutamisele tuleks eelistada suukaudset NAR-i, nagu losenge, sest siis ei saa te nikotiini pidevalt. Kui teil aga esineb iiveldus või oksendamine, tuleks eelistada plaastrite kasutamist.

Kui te **imetate** last, põhjustab tubakasuits imikutel ja lastel hingamisraskusi ning muid probleeme. Kõigepealt peate te proovima suitsetamisest loobuda ilma NAR-i kasutamata. Kuid kui olete püüdnud seda teha ja see ei ole teil õnnestunud, võib tervishoiutöötaja soovitada kasutada NAR-i. Kui te peate kasutama suitsetamisest loobumise kergendamiseks NAR-i, on teie lapse organismi jõudev nikotiinikogus väike, kuid see on lapsele palju vähem kahjulik kui passiivne suitsetamine. Nikotiiniplaastrite kasutamisele tuleks eelistada suukaudset NAR-i, nagu losenge, sest siis ei saa te nikotiini pidevalt. Samuti on parem last rinnaga toita vahetult enne NAR-i kasutamist, sest siis saab teie laps väikseima võimaliku nikotiinikoguse.

Ärge kasutage kombinatsioonravi NiQuitin Mini 4 mg losengide ja NiQuitin plaastritega raseduse või imetamise ajal, välja arvatud juhtudel, kui tervishoiutöötaja peab seda vajalikuks. Põhjuseks on, et seda kombinatsiooni ei ole rasedatel ega imetavatel naistel uuritud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimil NiQuitin Mini 4 mg ei ole teadaolevat toimet autojuhtimise või masinatega töötamise võimele. Suitsetamisest loobumine võib siiski põhjustada muutusi tavapärasel käitumises, mis võib mõjutada teid sel moel.

NiQuitin Mini 4 mg sisaldab

Naatrium – ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi losengi kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas NiQuitin Mini 4 mg kasutada

Juhised NiQuitin Mini 4 mg kasutamiseks sõltuvad sellest, kas te:

- (a) lõpetate suitsetamise järsult,
- (b) vähendate suitsetamist enne täielikku loobumist,
- (c) kasutate NiQuitin Mini losenge koos plaastritega.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma tervishoiutöötajaga.

NiQuitin Mini 4 mg on ette nähtud suitsetajatele, kes suitsetavad rohkem kui 20 sigaretti ööpäevas.

See ravim on mõeldud oromukosaalseks kasutamiseks. See tähendab, et losengides sisalduv nikotiin vabaneb aeglaselt teie suus, kust see vereringesse imendub.

Igal juhul peate te NiQuitin Mini 4 mg kasutama nii, et asetate selle endale suhu ja liigutate suus ühelt küljelt teisele, kuni loseng on täielikult lahustunud. Selleks võib kuluda ligikaudu 10 minutit. Losengi ei tohi närida ega tervelt alla neelata. Ärge kasutage üle 15 losengi ööpäevas. Kui kasutate NiQuitin Mini 4 mg koos plaastritega, siis ärge kasutage rohkem kui 10 losengi ööpäevas. Kui te tunnete vajadust NiQuitin Mini 4 mg kasutamise järele rohkem kui 9 kuu jooksul, peate nõu küsimiseks tervishoiutöötaja poole pöörduma.

(a) Suitsetamise järsk lõpetamine

Täiskasvanud (18-aastased ja vanemad)

- Alustage 8 kuni 12 losengi kasutamisega ööpäevas. Kasutage losengi alati, kui tunnete suitsetamistungi.
- Kasutage losenge niimoodi kuni 6 nädalat, seejärel vähendage ööpäevas kasutatavate losengide arvu järk-järgult.
- Kui te kasutate ööpäevas 1 või 2 losengi, võib nende kasutamise lõpetada.

Kui te olete suitsetamisest loobunud, võib teil aeg-ajalt tekkida tung sigarettide suitsetamise järele. Sellisel juhul võite te uuesti kasutada losenge.

(b) Suitsetamise vähendamine enne täielikku loobumist

Täiskasvanud (18-aastased ja vanemad)

Kui teil on tugev tung suitsetada, kasutage selle leevendamiseks sigareti asemel NiQuitin Mini 4 mg. Vähendage ööpäevas suitsetatavate sigarettide arvu nii palju kui võimalik. Kui teil ei ole olnud võimalik iga päev suitsetatavate sigarettide arvu vähendada ka pärast 6 nädalat, pöörduge tervishoiutöötaja poole.

Loobuge sigarettidest niipea, kui te tunnete, et olete selleks võimeline. Järgige ülaltoodud juhiseid, mis puudutavad järsku suitsetamisest loobumist. Tehke seda niipea kui võimalik. Kui teil ei ole õnnestunud suitsetamisest täielikult loobuda 6 kuu jooksul alates NiQuitin Mini 4 mg kasutamise alustamisest, rääkige sellest tervishoiutöötajaga.

(c) Kombinatsioonravi NiQuitin Mini losengide ja plaastritega

Täiskasvanud (18-aastased ja vanemad)

NiQuitin Mini 4 mg kasutamisest üksi alati ei piisa. **NiQuitin Mini kasutamine samaaegselt koos plaastritega võib aidata** kontrollida äkilist suitsetamistungi ja suurendada suitsetamisest loobumise võimalust, kui ainult NiQuitin Mini üksi kasutamine.

NiQuitin Mini ja NiQuitin plaastrite kombinatsioonravi võib aidata:

- kui te olete uuesti suitsetama hakanud pärast NAR-i abil loobumise katset;
- kui ühest NiQuitini ravimist ei piisa suitsetamistungi kontrolli all hoidmiseks;
- kui te suitsetate palju (nt 10 või rohkem sigaretti päevas);
- ainult juhul, kui olete 18-aastane või vanem ja teie puhul kehtib mõni ülalnimetatust.

Plaastrite puhul kasutage allpool tabelis toodud „astmelist“ skeemi, kuid kasutage NiQuitin Mini 4 mg losenge igal korral, kui tunnete suitsetamistungi – soovitatavalt ligikaudu 5...6 losengi ööpäevas.

Lisateabe saamiseks vaadake allpool olevat tabelit.

NiQuitin Mini ja plaastrite kombinatsioonravi puhul:

- ärge kasutage rohkem kui 15 NiQuitin Mini 1,5 mg losengi 24 tunni jooksul;
- ärge kasutage rohkem kui 10 NiQuitin Mini 4 mg losengi 24 tunni jooksul

Lisateavet lugege NiQuitin plaastrite pakendi infolehest.

Periood	Plaastrid	NiQuitin Mini
Esimesed 6 nädalat	1. aste, 21 mg / 24 tundi plaaster iga päev	5...6 NiQuitin Mini 4 mg losengi ööpäevas
7. ja 8. nädal	2. aste, 14 mg / 24 tundi plaaster iga päev	Jätkata vajadusel NiQuitin Mini 1,5 mg kasutamist
9. ja 10. nädal	3. aste, 7 mg / 24 tundi plaaster iga päev	
10 nädala pärast	Lõpetage plaastrite kasutamine	Astmeliselt vähendada NiQuitin Mini 1,5 mg losengide kogust. Kui see on vähenenud 1...2 losengini, lõpetage kasutamine

Kasutamine lastel ja noorukitel

Noorukid (12...17-aastased, kaasa arvatud)

Te peate NiQuitin Mini 4 mg losenge kasutama ainult tervishoiutöötaja soovitusel. Te ei tohi kasutada NiQuitin Mini 4 mg losenge koos NiQuitin plaastritega.

Alla 12-aastased lapsed ei tohi NiQuitin Mini 4 mg kasutada.

Ärge ületage teile määratud annust. Järgige hoolikalt juhiseid ja ärge kasutage ööpäevas (24 tunni jooksul) üle 15 losengi. Ärge kasutage ööpäeva (24 tunni) jooksul koos plaastritega rohkem kui 10 NiQuitin Mini 4 mg losengi.

Rääkige tervishoiutöötajaga, kui te olete:

- mures, et te võite uuesti suitsetama hakata või
- raskustes losengide kasutamise täieliku lõpetamisega.

Kui te hakkate ikkagi uuesti suitsetama, võib ta teile soovitada, kuidas järgmiste nikotiinasendusravi kuuridega paremaid tulemusi saavutada.

Kui te kasutate NiQuitin Mini 4 mg rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate liiga palju NiQuitin Mini 4 mg losenge, võib teil tekkida iiveldus, pearinglus ja halb enesetunne. Lõpetage losengide kasutamine ja pöörduge otsekohe nõu saamiseks arsti poole või haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võimalusel näidake neile pakendit või seda infolehte.

Losenge ei tohi kasutada alla 12-aastased lapsed või mitesuitsetajad. Kui losenge kasutavad alla 12-aastased lapsed või mitesuitsetajad, võivad neil tekkida nikotiini üleannustamise sümptomid, nagu peavalu, iiveldus, kõhuvalu ja kõhulahtisus. Kui losenge on kasutanud või alla neelanud laps, pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võimaluse korral näidake neile pakendit või seda infolehte.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Ei ole leitud, et NiQuitin Mini 4 mg kasutamine soovitatavates annustes põhjustab mingeid tõsiseid kõrvaltoimeid.

Suitsetamisest loobumine ise võib põhjustada sümptomeid, nagu pearinglus, peavalu, unehäired, kõha ja külmetusetaolised sümptomid. Ka teised sümptomid, nagu depressioon, ärrituvus, ärevus, rahutus, söögiisu suurenemine ja unetus, võivad samuti olla seotud suitsetamisest loobumisega.

Teised kõrvaltoimed on toodud allpool – need on rühmitatud esinemissageduse tõenäosuse järgi.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võib ilmned *rohkem kui* 1 inimesel 10-st)

- losengid võivad põhjustada suu või keele kerget valu või ärritust. Te võite tunda ka iiveldust.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib ilmned *kuni* 1 inimesel 10-st)

- kurguvalu
- iiveldus
- ebamugavustunne kõhus
- kõhulahtisus
- seedehäired/kõrvetised
- kõhupuhitus
- luksumine
- farüngiit (neelupõletik)
- kõhukinnisus
- suukuivus
- ebamugavustunne suus
- haavandid suus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib ilmned *kuni* 1 inimesel 100-st)

- närvilisus

- depressioon
- palpitatsioonid (oma südamelöökide tunnetamine)
- südame löögisageduse kiirenemine
- valu rinnus
- nahalööve
- väsimus ja üldine halb enesetunne.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned *kuni* 1 inimesel 10 000-st)

- raske allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on äkiline vilistav hingamine või pigistustunne rinnus, nahalööve ja minestustunne.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- krambihood (tõmbused)
- düsfaagia (neelamisraskused)
- röhitsused
- suurenenud süljevool
- gripilaadne haigus (gripilaadsed sümptomid)
- ülitundlikkus
- treemor (värinad), maitsetundlikkuse muutused, ebamugavustunne suus (tuimus või kihelus)
- õhupuudus
- sügelus või lööve, naha või limaskestade turse, naha punetus, suurenenud higistamine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas NiQuitin Mini 4 mg säilitada

- **Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 25°C.
- Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.
- Ärge kasutage pakendit millekski muuks, sest see võib sisaldada tabletkatte peent tolmu.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida NiQuitin Mini 4 mg sisaldab

- **Toimeaine** on nikotiin. Üks loseng sisaldab 4 mg nikotiini (vaigukompleksina, mida kutsutakse nikotiinresinaadiks).
 - **Teised koostisosad** on mannitool (E421), naatriumalginaat (E401), ksantaankummi (E415), kaaliumvesinikkarbonaat (E501), kaltsiumpolükarbofiil, veevaba naatriumkarbonaat (E500), kaaliumatsesulfaam (E950), sukraloos (E955), mündi maitseaine pulber, magneesiumstearaat (E470b).
- NiQuitin Mini 4 mg ei sisalda suhkrut.

Kuidas NiQuitin Mini 4 mg välja näeb ja pakendi sisu

Valged kuni kahvatuvalged kumera pinnaga pressitud imemistabletid (losengid), mille ühel küljel on pressitud „NIC4”.

Iga tabletipurk sisaldab 20 losengi. Pakendis võib olla üks, kolm või viis tabletipurki.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Richard Bittner AG
Reisnerstraße 55-57
A-1030 Wien
Austria

Tootja:

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
9810 Nazareth
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Omega Pharma Baltics SIA
K. Ulmaņa 119
Mārupe LV-2167
Läti
E-post: CHCIESTONIAINFO@PERRIGO.COM

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2021.