

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

NiQuitin CQ 7 mg/24 h transdermalni naljepak
NiQuitin CQ 14 mg/24 h transdermalni naljepak
NiQuitin CQ 21 mg/24 h transdermalni naljepak
nikotin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je NiQuitin CQ i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NiQuitin CQ?
3. Kako primjenjivati NiQuitin CQ?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NiQuitin CQ?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je NiQuitin CQ i za što se koristi?

NiQuitin CQ se primjenjuje za ublažavanje prekomjerne potrebe za nikotinom i simptoma apstinencije, kao pomoć u prestanku pušenja. Taj tip liječenja naziva se zamjenska nikotinska terapija ili skraćeno 'NRT'.

NiQuitin CQ je dostupan u tri jačine, od kojih se svaka nalazi u posebnom pakiranju.

- **1. korak: NiQuitin CQ 21 mg/24** transdermalni naljepak; sadrži 114 mg nikotina i oslobađa 21 mg nikotina tijekom 24 sata.
- **2. korak: NiQuitin CQ 14 mg/24 h** transdermalni naljepak; sadrži 78 mg nikotina i oslobađa 14 mg nikotina tijekom 24 sata.
- **3. korak: NiQuitin CQ 7 mg/24 h** transdermalni naljepak; sadrži 36 mg nikotina i oslobađa 7 mg nikotina tijekom 24 sata.

Upravo je nikotin sastojak koji stvara fizičku ovisnost o cigaretama.

- NiQuitin CQ Vam pomaže u prestanku pušenja tako što zamjenjuje dio nikotina koji dobivate putem cigareta.
- Kada primijenite NiQuitin CQ, on polako oslobađa nikotin u tijelo.
- Nikotin ublažava neke od neugodnih simptoma čija je pojava moguća u osoba koje pokušavaju prestati pušiti. Među njima mogu biti stanje slično gripu ili razdražljivost.
- Nikotin također može ublažiti želju za cigaretom i pomoći u njezinu suzbijanju.

NiQuitin CQ nije opasan za zdravlje kao duhan jer ne sadrži katran, ugljikov monoksid ili ostale toksine prisutne u dimu cigarete. Postoji zabrinutost da nakon prestanka pušenja korisnici mogu

postati ovisni o nikotinskim naljepcima, no to je vrlo rijedak slučaj i ako se dogodi, manje je štetan od nastavka pušenja. Također, riječ je o navici koju je lakše prekinuti.

Vaše šanse za prestankom pušenja bit će veće ako sudjelujete u programima potpore. Takvi “programi za prestanak pušenja” poznati su kao bihevioralna potpora. U vezi s informacijama o programima prestanka pušenja, molimo posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ne postoje prednosti pušenja za zdravlje. Uvijek je bolje prestati pušiti. Zamjenska nikotinska terapija (NRT), kao što je NiQuitin CQ, može pomoći. Općenito, bilo koja moguća nuspojava vezana uz NRT znatno je manje štetna od dobro poznatih rizika u slučaju nastavka pušenja.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NiQuitin CQ?

Nemojte primjenjivati NiQuitin CQ

- ako ste alergični na nikotin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste nepušač, povremeni pušač ili ste mlađi od 12 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite NiQuitin CQ;

- **Ako ste hospitalizirani zbog srčanog udara, teških problema sa srčanim ritmom ili moždanog udara**, morate pokušati prestati pušiti bez primjene bilo kojeg NRT proizvoda, osim ako Vam liječnik tako nije savjetovao. Nakon što ste otpušteni iz bolnice, možete primjenjivati NRT prema propisanom režimu doziranja.
- **Ako imate šećernu bolest (dijabetes)**, tijekom primjene NiQuitin CQ morate kontrolirati vrijednosti šećera u krvi češće nego obično. Vaše razine inzulina ili potreba za lijekovima mogu se promijeniti.
- **Ako imate alergijsku reakciju** koja uključuje otečene usne, lice i grlo (angioedem) ili osip na koži popraćen svrbežom (urtikarija). Primjena NRT-a u pojedinim slučajevima može potaknuti ovakvu reakciju.
- **Ako imate alergijski ekcem ili dermatitis**, možete dobiti reakciju na naljepak.
- **Ako imate čir (vrijed) želuca ili dvanaesnika, upalu želuca ili upalu jednjaka**, primjena NRT-a može pogoršati Vaše simptome
- **Ako ste ikada prije imali napadaje.**

Ako ste trudni ili dojite, najbolje je prestati pušiti bez primjene NRT-a. Međutim, bolje je prestati pušiti uz primjenu NRT-a negoli nastaviti pušiti (za više informacija pogledajte poglavlje o trudnoći i dojenju).

Obratite se liječniku ako imate:

- **izražene probleme s jetrom ili bubrezima** jer možete biti skloniji nuspojavama
- **nekontroliranu, hiperaktivnu štitnjaču ili feokromocitom** (tumor nadbubrežne žlijezde, koji može imati utjecaj na krvni tlak) jer nikotin može pogoršati Vaše simptome.

Uzeti u obzir: kod uzimanja ovoga lijeka postoji opasnost od pojave ovisnosti.

Djeca i adolescenti

U adolescenata u dobi od 12 do 18 godina podaci o primjeni NiQuitina CQ su ograničeni. U toj skupini primjena lijeka je dozvoljena uz prethodno savjetovanje s liječnikom. NiQuitin se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Vrijednosti nikotina u zamjenskoj nikotinskoj terapiji (NRT) nisu prikladne za djecu mlađu od 12 godina. Učinci nikotina djecu pogađaju više nego odrasle. Nikotin u djece može uzrokovati teško otrovanje koje može uzrokovati i smrt.

Drugi lijekovi i NiQuitin CQ

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Prestanak pušenja može promijeniti učinak ostalih lijekova koje možda primjenjujete. Ako imate pitanja o tome, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Pušenje tijekom trudnoće nosi rizike za dijete. Rizici uključuju slab razvoj prije porođaja, prijevremeni porod ili mrtvorodenost. Prestanak pušenja najbolji je način za poboljšanje Vašeg i zdravlja Vašeg djeteta. Bolje je što prije prestati pušiti. Idealno bi bilo kada bi trudnice prestale pušiti bez primjene NRT-a. Međutim, ako ste pokušali i niste uspjeli, NRT se može preporučiti kao pomoć u prestanku pušenja jer je to bolja opcija negoli da nastavite pušiti. Odluka o primjeni NRT-a mora se donijeti u što ranijem stadiju trudnoće. Morate nastojati primjenjivati NRT najdulje 2 do 3 mjeseca. Upamtite, najvažnije je prestati pušiti.

Proizvodi kao što su pastile mogu biti prikladniji od naljepaka obzirom da kod primjene pastila ne dobivate nikotin cijelo vrijeme. Međutim, naljepci mogu biti prikladniji ako imate mučnine ili osjećate slabost.

Dojenje

Ako dojite, duhanski dim kod novorođenčadi uzrokuje teškoće u disanju i druge probleme. Ako Vam je potrebna NRT kao pomoć u prestanku pušenja, količina nikotina kojoj će biti izloženo Vaše dijete je malena i mnogo je manje štetna od izloženosti dimu. U tom je slučaju bolje primjenjivati NRT proizvode koji se uzimaju u određeno vrijeme dana (kao što su oni u obliku gume ili pastila) nego naljepke, kao i dojit neposredno prije unosa proizvoda jer će dijete tako dobiti najmanju moguću količinu nikotina.

Upravljanje vozilima i strojevima

Naljepci NiQuitin CQ ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, budite svjesni da prestanak pušenja može uzrokovati promjene ponašanja koje bi mogle utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati NiQuitin CQ?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kako se Vaše tijelo prilagođava nepušenju, možete smanjivati jačinu naljepka, sve dok Vam više ne budu bili potrebni. Ovaj program omogućava Vam da postupno prevladate potrebu svojeg tijela za nikotinom.

Preporučena doza je:

Odrasli (18 godina i stariji)

Naljepci se primjenjuje najviše jedanput tijekom 24 sata.

Ako pušite 10 ili više cigareta na dan, počnite s

- 1. korakom; NiQuitin CQ 21 mg/24 h tijekom 6 tjedana, zatim nastavite s**
- 2. korakom; NiQuitin CQ 14 mg/24 h tijekom 2 tjedna, zatim nastavite s**
- 3. korakom; NiQuitin CQ 7 mg/24 h tijekom 2 tjedna.**

Ako pušite manje od 10 cigareta na dan, počnite s

- 2. korakom; NiQuitin CQ 14 mg/24 h tijekom 6 tjedana, zatim nastavite s**
- 3. korakom; NiQuitin CQ 7 mg/24 h tijekom 2 tjedna.**

Kako biste povećali šanse za uspjeh, važno je u potpunosti ispuniti postupni program.

Naljepci se mogu primjenjivati i dulje od 10 tjedana ako osjećate potrebu za njihovom primjenom, a kako biste dulje izdržali bez cigareta. Međutim, ako ih primjenjujete i nakon 9 mjeseci, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ne prekoračujte navedenu dozu.

Primjena u djece i adolescenata

U adolescenata u dobi do 18 godina lijek se ne smije primjenjivati bez savjetovanja s liječnikom. Djeca mlađa od 12 godina ne smiju primjenjivati NiQuitin CQ.

Ako ste pred iskušenjem da ponovno počnete pušiti

Obratite se liječniku ili ljekarniku ako:

- ste zabrinuti da biste mogli ponovno početi pušiti;
- Vam je teško u potpunosti prestati primjenjivati NiQuitin CQ.

Ako ponovno počnete pušiti, liječnik ili ljekarnik Vam mogu savjetovati kako ostvariti najbolje rezultate u daljnjoj zamjenskoj nikotinskoj terapiji.

Kako primijeniti NiQuitin CQ naljepke?

Važno je izabrati čisto, suho područje na koži, bez dlaka, na koje ćete staviti naljepak, a kako biste bili sigurni da on ispravno prijanja. Uvijek izaberite drugo područje na koje ćete staviti novi naljepak. Nemojte ponovno primjenjivati na isto mjesto na koži barem sljedećih 7 dana. Izbjegavajte područja gdje se koža pregiba (kao što su zglobovi) ili gdje se savija pri pokretima. Također, izbjegavajte primjenu na koži koja je crvena, ispucala ili iritirana.

- Ne vadite naljepak iz zapečaćene zaštitne vrećice dok ga niste spremni primijeniti.
- Naljepak je potrebno primijeniti odmah nakon vađenja iz zaštitne vrećice.
- Otvorite vrećicu rezanjem po isprekidanoj liniji, pazeći da ne oštetite naljepak.
- Pažljivo izvadite naljepak. Prozirni zaštitni sloj pokriva ljepljivu stranu naljepka – onu koja će biti u dodiru s Vašom kožom.
- S ljepljivom stranom okrenutom prema sebi skinite pola sloja s naljepka, počevši od sredine. Držite naljepak za vanjski rub (što manje dodirujte ljepljivu stranu) te otkinute drugu polovicu zaštitnog sloja.
- Odmah primijenite ljepljivu stranu naljepka na kožu. Čvrsto pritišćite naljepak na kožu dlanom najmanje 10 sekundi. Uvjerite se da dobro prijanja na kožu, osobito oko rubova.
- Kada primjenjujete naljepak, izbjegavajte dodir s očima i nosom. Kada ste završili, operite ruke samo vodom. Ne koristite sapun jer može povećati apsorpciju nikotina.

Voda neće naštetiti naljepku ako je ispravno primijenjen. Dok ga nosite možete se nakratko kupati, plivati ili tuširati se.

Kako mijenjati NiQuitin CQ naljepke?

Novi naljepak je potrebno primijeniti jedanput na dan, otprilike u isto vrijeme svaki dan, po mogućnosti odmah nakon buđenja. Ostavite svaki naljepak na mjestu 24 sata i uvijek izaberite drugo područje na koje ćete staviti novi naljepak. Nemojte ponovno primjenjivati na isto mjesto na koži barem sljedećih sedam dana.

Odlaganje NiQuitin CQ naljepka

Kada skinete naljepak, presavijte ga napola tako da ljepljiva strana bude okrenuta prema unutra te ga stavite u vrećicu iz koje ste izvadili novi naljepak. Pažljivo odložite vrećicu s rabljenim naljepkom, tako da budete sigurni da je izvan dohvata djece i kućnih ljubimaca.

NiQuitin CQ općenito dobro prijanja na kožu većine ljudi. Međutim, povremeno se može dogoditi da naljepak otpadne. Ako se to dogodi, stavite novi, ali budite sigurni da ste izabrali drugo, čisto i suho mjesto na koži, bez dlaka. Zatim nastavite prema propisanom režimu.

Ako želite, naljepak se može ukloniti prije spavanja (nakon 16 sati) i novi staviti kada se probudite. Međutim, uklanjanje naljepka nakon 16 sati smanjit će učinak ublažavanja želje za pušenjem koju pojedini pušači osjećaju nakon buđenja.

Ako primijenite više NiQuitin CQ naljepaka nego što biste trebali

Ako primjenjujete više naljepaka odjednom, možete početi osjećati mučninu, omaglicu i slabost. Uklonite sve naljepke te kožu operite samo vodom (bez sapuna) i osušite je. Odmah se posavjetujte s liječnikom ili bolničkom hitnom službom. Ako je moguće, pokažite kutiju lijeka ili ovu uputu.

Naljepci nisu prikladni za djecu mlađu od 12 godina ili nepušače. Ako djeca ili nepušači primijene naljepke, može doći do pojave znakova predoziranja nikotinom, što uključuje glavobolju, mučninu, bol u trbuhu i proljev. Ako je dijete zalijepilo naljepak na kožu ili ako ga je pojelo, skinite mu ga s kože i isperite kožu samo vodom (bez sapuna), a zatim osušite. Smjesta se obratite liječniku ili hitnoj službi najbliže bolnice. Ako je moguće, pokažite kutiju lijeka ili ovu uputu.

Ako ste zaboravili primijeniti NiQuitin CQ

Ako zaboravite primijeniti naljepak u uobičajeno vrijeme, primijenite ga čim se sjetite. Zatim nastavite kao ranije.

Ako prestanete primjenjivati NiQuitin CQ

Ako prestanete primjenjivati ovaj lijek prije preporučenog vremena, možda ćete osjetiti potrebu za ponovnim pušenjem.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Pri preporučenim dozama nije otkriveno da NiQuitin CQ uzrokuje bilo kakve ozbiljne nuspojave.

Prestanak pušenja sam po sebi može izazvati simptome kao što su osjećaj slabosti, omaglica, glavobolja, kašalj i simptomi slični gripu. Simptomi poput promjene raspoloženja, nesanicu, osjećaja

depresije, razdražljivosti, tjeskobe, pospanosti, nemira, nervoze i nedostatka koncentracije te poremećaji sna mogu također biti povezani sa simptomima apstinencije kod prestanka pušenja.

Prestanite s primjenom naljepka i odmah potražite hitnu liječničku pomoć ako primijetite ozbiljne simptome alergijskih reakcija koji uključuju otežano disanje ili zatezanje u prsima, osip i nesvjesticu. Ove se nuspojave javljaju vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Ostale nuspojave navedene su prema učestalosti:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- kožne reakcije na mjestu primjene naljepka
- poremećaji sna, uključujući nesanicu i abnormalne snove
- osjećaj mučnine i povraćanje
- glavobolja
- omaglica

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- nervoza
- nevoljno drhtanje
- nedostatak zraka
- kašalj
- upaljeno ili natečeno grlo
- probavne smetnje
- bolovi u gornjem dijelu trbuha
- proljev
- zatvor
- znojenje
- suhoća usta
- bolovi u zglobovima, mišićima, prsima i udovima
- umor ili slabost
- palpitacije (osjećanje lupanja srca)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- alergijske reakcije

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- reakcije na koži
- osjetljivost kože na sunce

Možete dobiti lagano crvenilo i svrbež, pečenje i trnce po koži na mjestu gdje je stajao naljepak. To obično nestaje ubrzo nakon uklanjanja naljepka. Rijetko može doći do teže reakcije na mjestu primjene. Ako se to dogodi, prekinite s primjenom naljepka i obratite se liječniku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati NiQuitin CQ?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake roka valjanosti. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvajte sve naljepke u kartonskoj kutiji, u zaštitnim vrećicama, dok ih niste spremni primijeniti.

Naljepak se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je zaštitna vrećica oštećena ili otvorena.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NiQuitin CQ sadrži?

- **Djelatna tvar** je nikotin.

NiQuitin CQ 7 mg/24 h: Svaki transdermalni naljepak veličine 7 cm² sadrži 36 mg nikotina što odgovara 5,1 mg/cm² nikotina i oslobađanju od 7 mg tijekom 24 sata.

NiQuitin CQ 14 mg/24 h: Svaki transdermalni naljepak veličine 15 cm² sadrži 78 mg nikotina što odgovara 5,1 mg/cm² nikotina i oslobađanju od 14 mg tijekom 24 sata.

NiQuitin CQ 21 mg/24 h: Svaki transdermalni naljepak veličine 22 cm² sadrži 114 mg nikotina što odgovara 5,1 mg/cm² nikotina i oslobađanju od 21 mg tijekom 24 sata.

- **Pomoćne tvari** su etilen-vinilacetat kopolimer, polietilen/aluminij/polietilen tereftalat/etilen-vinilacetat, polietilenski film, poliizobutilen i tinta za ispis.

Kako NiQuitin CQ izgleda i sadržaj pakiranja?

Svaki je naljepak pravokutnog oblika te se sastoji od vanjskog ružičastosmeđkastog mat sloja, srednjeg srebrnog sloja i vanjskog prozirnog sloja koji se uklanja prije primjene.

Svaki Korak (jačina) dostupan je u posebnom pakiranju koje sadrži 7 naljepaka, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja:

Adriatic BST d.o.o., Verovškova ulica 55, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvođači:

FAMAR A.V.E. Avlon Plant (48th)
48th km National Road, Athens – Lamia
Avlona Attiki, 19011, Grčka

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd
Knockbrack Dungarvan Co. Waterford, Irska

Predstavnik nositelja odobrenja u RH:

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10 000 Zagreb
Tel. 01/23 96 900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranom prodavaonicama za promet na malo lijekovima

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2019.