

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

NiQuitin, 7 mg/24 tundi transdermaalne plaaster  
NiQuitin, 14 mg/24 tundi transdermaalne plaaster  
NiQuitin, 21 mg/24 tundi transdermaalne plaaster

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 arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

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

#### **1. Mis ravim on NiQuitin plaaster ja milleks seda kasutatakse**

NiQuitin plaaster on abivahend suitsetamisest loobumisel. Suitsetamisest loobumisel kogetakse sageli ebameeldivaid aistinguid ehk võõrutusnähte, mis on tingitud sellest, et organism ei saa enam nikotiini. Just nikotiin on sigarettides see, mis tekitab füüsilist sõltuvust. NiQuitin plaaster sisaldab nikotiini, mis imendub läbi naha vereringesse ja tagab püsiva nikotiini sisalduse teie organismis sellisel tasemel, mis on üldiselt madalam suitsetamisel tekkivast tasemest. See aitab leevendada suitsetamise lõpetamisega seotud võõrutusnähte ja suitsetamistungi ning vältida suitsetamise taasalustamist. Sellist ravi nimetatakse nikotiinasendusraviks.

#### **Näidustused**

Tubakasõltuvuse ravi, sealhulgas võõrutusnähtude ja suitsetamise tungi leevendamine suitsetamisest motiveeritud loobumisel.

#### **2. Mida on vaja teada enne NiQuitin plaastri kasutamist**

Suitsetamine on tervisele kahjulik. Nikotiinasendusravi kasutamine aitab suitsetamisest vabaneda.

#### **Kasutades NiQuitin plaastrit, tuleb suitsetamine täielikult lõpetada.**

Kui te suitsetate kasvõi ühe sigareti ravi ajal, võite jätkata suitsetamisest loobumise katset, kuid pidage enne nõu oma arsti, meditsiiniõe, suitsetamisest loobumise nõustaja või apteekriga.

#### **Ärge kasutage NiQuitin plaastrit:**

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

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne NiQuitin plaastri kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on maksa- või neeruhaigus (suurem oht kõrvaltoimete tekkeks);
- kui teil on ravile allumatu kilpnäärme liigtalitlus või feokromotsütoom (neerupealise kasvaja, mis võib mõjutada vererõhku) (nikotiin võib haiguse sümptomeid süvendada);
- kui te olete haiglas südameataki, tõsiste südamerütmihäirete või insuldi tõttu;
- kui te olete hiljuti läbi elanud raske südameveresoonkonna haiguse (insuldi või südamelihaseinfarkt) või teil on raske südamerütmi häire, ebastabiilne või süvenev stenokardia (valu rinnus) või puhkeoleku stenokardia, proovige suitsetamisest loobuda NAR-i tooteid kasutamata, välja arvatud juhul, kui teie arst teile nende kasutamist soovitab;
- kui teil on suhkurtõbi (peate nikotiiniplaastrite kasutamise alustamisel jälgima tavalisest sagedamini oma veresuhkru sisaldust. Insuliini või muu diabeediravimi annust tuleb võib-olla kohandada);
- kui teil on kunagi esinenud krampe;
- kui teil esinevad allergilised reaktsioonid (nikotiiniplaastrite kasutamine võib mõnikord vallandada allergilise reaktsiooni);
- kui teil tekib allergiline ekseem või dermatiit (nahapõletik).

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

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

Kõige parem on, kui te loobute raseduse ajal suitsetamisest ilma nikotiinasendusravi kasutamata. Kui see ei õnnestu, võib suitsetamisest loobumiseks kasutada nikotiinasendusravi. See on teie sündimata lapse jaoks parem kui suitsetamise jätkamine. Nikotiinasendusravi tuleks teha nii varases raseduse staadiumis kui võimalik ja võimalikult lühiajaliselt. Nikotiiniplaastrite asemel võib eelistada perioodiliselt kasutatavaid preparaate nagu närimiskumm või losengid. Kui teil esineb iiveldus või südamepööritus, tuleks eelistada plaastrite kasutamist. Kui hakkate kasutama NiQuitin plaastrit, eemaldage see enne magamaminekut.

Nikotiin imendub rinnapiima väikestes kogustes, mis võivad imikut kahjustada isegi raviannustes. Kui te toidate last rinnaga, on kõige parem kasutada selliseid nikotiinasendusravi preparaate, mida saab tarvitada perioodiliselt (nt närimiskummi või losenge) ja toita last rinnaga vahetult enne preparaadi kasutamist. Selle tulemusel saab teie laps väikseima võimaliku nikotiinikoguse.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

NiQuitin plaaster ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### **Alla 12-aastased lapsed**

Nikotiinasendusraviga saadav nikotiini kogus on mõeldud täiskasvanutele ja noorukitele, kes loobuvad suitsetamisest, kuid mitte alla 12-aastastele lastele. Lapsed on nikotiini toime suhtes tundlikumad ja see võib neil põhjustada tõsise, surmaga lõppeva mürgistuse. Hoidke nikotiini sisaldavaid tooteid alati laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas ning plaastrite äraviskamisel murdke need hoolikalt kokku nii, et liimikiht jääb sissepoole.

### **Muud ravimid ja NiQuitin plaaster**

Informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid. See on eriti oluline, kui te kasutate teisi ravimeid, mis sisaldavad: teofüllini (astmaravim), klosapiini (skisofreenia ravim), ropinirooli (Parkinsoni tõve ravim).

Suitsetamisest loobumise järgselt on mõnikord vaja kohandada teiste kasutatavate ravimite annuseid.

Teil on suurem võimalus edukalt suitsetamisest loobuda, kui lisaks nikotiinasendusravile saate abi ja toetust arstilt, meditsiiniöelt, suitsetamisest loobumise nõustajalt, apteekrilt või osalete käitumuslikes toetusprogrammides.

## **3. Kuidas NiQuitin plaastrit kasutada**

**NiQuitin** on saadaval 3 tugevusega plaastrina:

**NiQuitin** 21 mg/24 tundi

**NiQuitin** 14 mg/24 tundi

**NiQuitin** 7 mg/24 tundi

### **Kasutusjuhend**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage kindlasti nõu oma arsti või apteekriga.

### **Täiskasvanud (ja üle 12-aastased noorukid\*)**

Kasutades NiQuitin'i abivahendina suitsetamisest loobumisel, on soovitatav järgida astmelist raviskeemi. Ravi alustatakse suurema nikotiinisaldusega plaastritega ja vastavalt skeemile vähendatakse aste-astmelt nikotiinikogust.

Kui suitsetate päevas rohkem kui 10 sigaretti:

**1. aste – NiQuitin** 21 mg/24 tundi 6 nädala jooksul, seejärel jätkake;

**2. aste – NiQuitin** 14 mg/24 tundi 2 nädala jooksul, seejärel jätkake;

**3. aste – NiQuitin** 7 mg/24 tundi 2 nädala jooksul.

Kui suitsetate päevas 10 või vähem sigaretti:

**2. aste – NiQuitin** 14 mg/24 tundi 6 nädala jooksul, seejärel jätkake;

**3. aste – NiQuitin** 7 mg/24 tundi 2 nädala jooksul.

Parimate tulemuste saavutamiseks tuleb kümnenädalane raviskeem lõpuni läbida (suitsetamisest loobujatele, kes alustasid raviskeemi 2. astmelt, on ravi pikkus kaheksa nädalat). Ravi ei tohiks kesta järjest kauem kui kümme nädalat.

\*Noorukitel vanuses 12...17 aastat tuleb kasutada sama 3-astmelist raviskeemi, mis täiskasvanute puhul (vt. eespool).

Nikotiinasendusravi võib kesta üle 10 nädala ainult pärast arstiga nõu pidamist.

### **Ärge ületage teile määratud annust.**

Kui teil on tunne, et NiQuitin plaastri toime on liiga tugev või liiga nõrk või kui hakkate uuesti suitsetama, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

### **Kuidas plaastreid paigaldada**

Plaastri paigaldamiseks valige puhas, kuiv ja karvadeta piirkond nahal. See tagab plaastri korraliku kleepumise. Vältige piirondi, kus nahk on kortsus (nt liigese peal) või kus liikumisel tekivad nahavoldid. Samuti vältige plaastri asetamist punetavale, vigastatud ja ärritatud nahale. Ärge eemaldage plaastrit suletud pakendist enne kui te olete valmis seda kasutama. Avage kotike mööda punktiirjoont, vältides plaastri sisepinna vigastamist. Võtke plaaster ettevaatlikult välja. Plaastri kleepuvat poolt, st vastu nahka asetavat poolt katab läbipaistev kaitsekile. Hoides kleepuvat poolt enda poole, eemaldage pool kaitsekilest, alustades plaastri keskelt. Hoides plaastrit välimisest küljest (puudutage kleepuvat poolt nii vähe kui võimalik), eemaldage kaitsekile ülejäänud osa. Asetage plaaster kohe kleepuva poolega vastu nahka. Suruge plaastrit käega tihedalt vastu nahka vähemalt 10 sekundi jooksul. Veenduge, et see on hästi nahale kleepunud, eriti äärtest. Plaastri nahale asetamisel vältige kokkupuudet silmade ja ninaga. Kui olete lõpetanud, peske käsi alati puhta veega. Ärge kasutage seepi, sest see võib suurendada nikotiini imendumist. Vesi ei kahjusta korralikult paigaldatud plaastrit. Võite lühiajaliselt käia vannis, duši all või ujumas.

### **Kuidas plaastreid vahetada**

Plaastreid tuleb vahetada üks kord päevas, iga päev umbes samal ajal, eelistatavalt kohe pärast ärkamist. Jätke iga plaaster nahale 24 tunniks (kui olete rase, eemaldage see enne magamaminekut).

Uue plaastri paigaldamiseks valige alati uus piirkond nahal. Ärge kasutage sama nahapiirkonda uuesti vähemalt 7 päeva jooksul. Plaastri eemaldamisel murdke see nii kokku, et kleepuv pool jääb sissepoole ja pange plaaster tagasi kotikesse, millest te just uue plaastri välja võtsite. Visake kasutatud plaastrit sisaldav kotike ära ja veenduge, et see ei satu lastele või koduloomadele kättesaadavasse kohta. Kui unustate plaastrit õigeaegselt vahetada, tehke seda niipea, kui see teile meelde tuleb. Edasi jätkake nii nagu enne.

Plaastrid kleepuvad tavaliselt hästi enamike inimeste nahale. Kui juhuslikult plaaster ära tuleb, siis paigaldage uus plaaster uude karvadeta nahapiirkonda, mis on puhas ja kuiv. Edasi jätkake nii nagu enne. Soovi korral võib plaastri enne magamaminekut eemaldada (umbes 16 tunni pärast) ja ärgates panna peale uue plaastri. Kuid plaastri eemaldamine 16 tunni pärast vähendab selle tõhusust hommikuse suitsetamistungi leevendamisel.

### **Kui te kasutate NiQuitin plaastreid rohkem kui ette nähtud**

Kui kasutate korraga liiga palju plaastreid, võite end tunda haigena, uimasena ja ebamugavalt. Eemaldage kõik plaastrid, peske nahk puhta veega (ilma seebita) puhtaks ja kuivatage ära. Pöörduge kohe nõu saamiseks arsti poole või minge haigla erakorralise meditsiini osakonda; võimalusel näidake neile pakendit või pakendi infolehte.

Plaastrid ei sobi kasutamiseks alla 12-aastastel lastel ja mitesuitsetajatel. Neil võivad tekkida nikotiini üleannustamise nähud nagu peavalu, haiglane enesetunne, kõhuvalu ja kõhulahtisus.

Kui laps on plaastri oma nahale kleepinud, eemaldage plaastrid nahalt ja peske nahk puhta veega (ilma seebita) puhtaks ning kuivatage. Kui laps on plaastri alla neelanud, pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haigla erakorralise meditsiini osakonda; võimalusel näidake neile pakendit või pakendi infolehte.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Suitsetamisest loobumine võib ise tekitada mõningaid sümptomeid, näiteks nõrkustunnet, peapööritust, peavalu, köha ja gripilaadseid sümptomeid. Sellised sümptomid nagu meeleolu kõikumine, unetus, langenud meeleolu, ärrituvus, ärevus, uimasus, rahutus, närvilisus, keskendumisvõimetus ja unehäired võivad samuti olla seotud suitsetamise mahajätmisega kaasnevate ärajätunähtudega.

Teised kõrvaltoimed on loetletud allpool. Need on jaotatud rühmadesse esinemise tõenäosuse järgi.

Sagedus	Kõrvaltoime
Väga sage (>1/10)	Unehäired, sealhulgas unetus ja ebanormaalsed unenäod, peavalu, pearinglus, iiveldus, oksendamine, manustamiskoha reaktsioon.
Sage (>1/100; <1/10)	Närvilisus, värisemine, südamepekslemine, hingeldus, köha, kurguvalu ja -turse, seedehäired, kõhuvalu, kõhulahtisus, kõhukinnisus, suurenenud higistamine, suukuivus, valu liigestes, lihastes, rindkeres ja jäsemetes, väsimus või nõrkus.
Aeg-ajalt (>1/1000; <1/100)	Allergilised reaktsioonid.
Väga harva, sealhulgas üksikjuhud (<1/10000)	Nahareaktsioonid, naha suurenenud tundlikkus päikesekiirguse suhtes ja rasked allergilised reaktsioonid, nende seas ootamatu vilistamine või pigistustunne rindkeres, lööve ja minestustunne.

Kohas, kus on olnud plaaster, võib tekkida kerge punetus ja sügelus, põletus ning kipitus. Pärast plaastri äravõtmist kaovad need nähud tavaliselt kiiresti. Harvadel juhtudel võib kleepimiskohas tekkida raskem reaktsioon. Sel juhul lõpetage plaastrite kasutamine ja rääkige oma arstiga.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas NiQuitin plaastreid säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoidke kõik plaastrid karbis nende kaitsekotikestes kuni kasutamiseni.

Ärge kasutage NiQuitin plaastrit, kui plaastrit ümbritsev pakend on vigastatud või avatud.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

##### **Mida NiQuitin plaaster sisaldab:**

Toimeaine on nikotiin.

**NiQuitin**, 7mg/24 tundi transdermaalne plaaster sisaldab 36 mg nikotiini, mis võrdub 5,1 mg/cm<sup>2</sup> nikotiiniga ja millest vabaneb 24 tunni jooksul 7 mg nikotiini. Kontaktpinna suuruseks 7 cm<sup>2</sup>.

**NiQuitin**, 14mg/24 tundi transdermaalne plaaster sisaldab 78 mg nikotiini, mis võrdub 5,1 mg/cm<sup>2</sup> nikotiiniga ja millest vabaneb 24 tunni jooksul 14 mg nikotiini. Kontaktpinna suuruseks 15 cm<sup>2</sup>.

**NiQuitin**, 21mg/24 tundi transdermaalne plaaster sisaldab 114 mg nikotiini, mis võrdub 5,1 mg/cm<sup>2</sup> nikotiiniga ja millest vabaneb 24 tunni jooksul 21 mg nikotiini. Kontaktpinna suuruseks 22 cm<sup>2</sup>.

Abiained on: etüleenvinüülatsetaatkoopolümeer, polüetüleentereftalaat/etüleenvinüülatsetaatkile, polüetüleenkile, polüisobutüleen kleepkiht ja trükitint.

##### **Kuidas NiQuitin plaaster välja näeb ja pakendi sisu:**

7 või 14 läbipaistvat plaastrit pappkarbis. Iga plaaster paikneb kihilisest materjalist kotikeses. Iga plaaster on nelinurkne ja koosneb läbipaistvast tagaküljest ja kaitseribast, mis enne kasutamist eemaldatakse.

##### **Müügiloa hoidja:**

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

##### **Tootjad:**

FAMAR A.V.E. AVLON PLANT (48th), 48th km National Road Athens - Lamia, Avlona Attiki, 19011, Kreeka  
või  
Catalent UK Packaging Limited, Wingates Industrial Park, Lancaster Way, Westhoughton, Bolton BL5 3XX, Ühendkuningriik

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

Omega Pharma Baltics SIA

K. Ulmaņa 119

Mārupe LV-2167

Läti

Tel: +371 677 83478

Faks: +371 677 83479

E-post: [eesiti@omega-pharma.lv](mailto:eesiti@omega-pharma.lv)

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2016.**