

Příloha č. 2 k rozhodnutí o registraci sp. zn.:sukls7086/2009, sukls7087/2009

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Nicorette Icemint Gum 2 mg

Nicorette Icemint Gum 4 mg

(nicotinum)

léčivá žvýkáci guma

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte přípravek Nicorette Icemint Gum užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vám nepodaří ukončit kouření do 9 měsíců od zahájení léčby přípravkem Nicorette Icemint Gum, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 6 týdnů, 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, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Nicorette Icemint Gum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nicorette Icemint Gum užívat
3. Jak se Nicorette Icemint Gum užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nicorette Icemint Gum uchovávat
6. Další informace

1. CO JE NICORETTE ICEMINT GUM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Nicorette Icemint Gum patří do skupiny léků užívaných k odvykání kouření.

Přípravek se používá ke zmírnění touhy po nikotinu a ke zmírnění abstinčních příznaků, když se snažíte přestat kouřit.

Přípravek se používá rovněž ke zmírnění touhy po nikotinu a ke zmírnění abstinčních příznaků během doby, kdy Vám není dovoleno kouřit, např. v místech se zákazem kouření.

Přípravek se používá rovněž když snižujete počet cigaret a snažíte se přestat kouřit.

Pokud přestanete kouřit náhle a Vaše tělo již nedostává nikotin vstřebávaný z tabáku, můžete pociťovat nepříjemné pocity, které se nazývají abstinční příznaky. Pomocí Nicorette Icemint Gum můžete těmto příznakům předejít nebo při nejmenším nepříjemné pocity zmírnit pokračováním v dodávání malého množství nikotinu svému tělu po přechodné období. Při žvýkání žvýkáčích gum Nicorette Icemint Gum je nikotin pomalu uvolňován a vstřebáván v ústní dutině. Na rozdíl od cigaret neobsahuje přípravek Nicorette Icemint Gum žádný škodlivý dehet nebo oxid uhelnatý.

Odborná rada a podpora Vašeho okolí zpravidla zlepšují naději na úspěch.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE UŽÍVAT LÉČIVÉ ŽVÝKACÍ GUMY NICORETTE

Neužívejte léčivé žvýkáci gummy Nicorette

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na nikotin nebo na kteroukoli další složku léčivých žvýkacích gum Nicorette.

Věnujte zvláštní opatrnost užívání léčivých žvýkacích gum Nicorette

Před užíváním Nicorette Icemint Gum se poraďte se svým lékařem pokud:

- trpíte závažným **srdečním onemocněním** (jako je např. nestabilní angina pectoris, závažné arytmie)
- pokud jste nedávno (v posledních **4 týdnech** prodělal/a **srdeční infarkt** nebo **cévní mozkovou příhodu**, nebo jste podstoupil/a operaci srdce nebo jste byl/a kvůli srdečně-cévnímu onemocnění v nemocnici.
- trpíte závažným **srdečně-cévním onemocněním**
- trpíte neléčeným **vysokým krevním tlakem**
- trpíte **jaterní chorobou** střední nebo vysoké závažnosti
- trpíte závažnou **ledvinovou chorobou**
- trpíte **cukrovkou**
- trpíte poruchami **štítné žlázy**
- trpíte poruchami **dřeně nadledvin** - feochromocytomem (druh nádoru dřeně nadledvin)
- trpíte **žaludečními vředy**.
- trpíte onemocněním čelistního kloubu

Riziko pokračování kouření však představuje vždy vyšší nebezpečí než užívání Nicorette Icemint Gum.

Mladí lidé do 18 let by měli užívat Nicorette Icemint Gum pouze na základě lékařského předpisu.

Dávky nikotinu, které jsou dospělými kuřáky během léčby snášeny, mohou vyvolat závažné příznaky otravy u malých dětí, a mohou vést až k úmrtí dítěte. Žvýkačky proto uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Žvýkáci guma se může nalepit na umělý chrup nebo můstek a ve vzácných případech ho může i poškodit.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je zvláště důležité, užíváte-li léčivé přípravky obsahující **teofylin, takrin, klozapin nebo ropinirol**, neboť při odvykání kouření bude možná nutné změnit dávkování těchto přípravků.

Užívání přípravku Nicorette Icemint Gum s jídlem a pitím

Se žvýkáci gumou v ústech byste neměl/a jíst ani pít. Současné pití kávy, ovocných šťáv nebo nápojů sycených oxidem uhličitým může snižovat vstřebávání nikotinu. Tyto nápoje byste neměli pít v průběhu 15 minut před užíváním žvýkací gummy.

Těhotenství a kojení

V těhotenství je velice důležité přestat kouřit, protože kouření může vést ke slabému růstu plodu. Může rovněž vést k předčasnému porodu nebo dokonce potratu. Zcela nejlépe je přestat kouřit bez použití přípravků obsahujících nikotin. Pokud to nemůžete zvládnout, měla byste užívat léčivé žvýkáci gummy Nicorette pouze po poradě s lékařem, který sleduje průběh Vašeho těhotenství, nebo s lékařem zaměřeným na odvykání kouření.

V období kojení byste neměla léčivé žvýkací gumy užívat, protože se nikotin vylučuje do mateřského mléka a může poškodit Vaše dítě. Pokud bude nezbytné, abyste Nicorette IceMint Gum užívala v období kojení, užívejte je neprodleně po kojení, aby se snížilo množství nikotinu přijaté kojencem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinky na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje nebyly pozorovány.

Důležité informace o některých složkách přípravku Nicorette IceMint Gum

Přípravek Nicorette IceMint Gum obsahuje xylitol, který může mít projímavý účinek.

Kalorická hodnota: 2,4 kcal/g xylitol, což odpovídá 1,85 kcal v jedné žvýkací gumě 2 mg a 1,82 kcal v jedné žvýkací gumě 4 mg.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK NICORETTE ICEMINT GUM UŽÍVÁ

Nicorette IceMint Gum užívejte vždy tak, jak je stanoveno v příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se vždy se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během léčby přípravkem Nicorette IceMint Gum byste měl/a vynaložit veškeré úsilí na to, abyste přestal/a úplně kouřit.

Správný způsob žvýkání je důležitý. Žvýkací guma Nicorette IceMint Gum by se měla žvýkat pomalu a s přestávkami, během nichž je žvýkačka ponechána v ústech v klidu a poté žvýkání pokračuje. V případě nedodržení tohoto postupu můžete trpět pálením žáhy nebo škytavkou.

Nicorette IceMint Gum užívejte tehdy, když se dostaví touha po cigaretě. Zejména zpočátku je důležité žvýkat velmi pomalu. Po přibližně 30 minutách se celé množství nikotinu uvolní a je vstřebáno sliznicí dutiny ústní. Žvýkejte proto pomalu a s přestávkami! Budete-li se zejména v prvních dvou dnech přesně řídit uvedenými pokyny, zvyknete si na určité tempo žvýkání. Tím bude zajištěn nejvhodnější přísun nikotinu a současně zamezíte nepříjemným nežádoucím účinkům z příliš rychlého žvýkání.

Chuť žvýkačky je pro kuřáky přijatelná, někdy však může trvat 1-2 dny než si na chuť zvyknete.

Obvyklý postup

1. Nejdříve žvýkejte žvýkačku Nicorette IceMint Gum pomalu několik vteřin a učíte přibližně minutovou přestávku.
2. Po přestávce žvýkejte znovu 10x a pak přesuňte žvýkačku na 1 nebo 2 minuty pod jazyk nebo k tvářím.
3. Žvýkejte znovu 10x a pak ponechte žvýkačku opět odpočinout.
4. Žvýkejte takto 30 minut.
5. Pokud jste si na chuť žvýkačky zvykli, můžete dle potřeby rychlost žvýkání zrychlit.

Nikotinové účinky se dostávají teprve po několika minutách. Z tohoto důvodu nelze očekávat stejně rychlé uspokojení jako při kouření. Riziko otravy po případném spolknutí žvýkací gumy je nízké, protože se nikotin v tomto případě uvolňuje pomalu a neúplně.

Léčba přípravkem Nicorette IceMint Gum

Počáteční dávku žvýkací gumy zvolte podle míry Vaší nikotinové závislosti. Pokud kouříte více než 20 cigaret denně nebo se Vám nepodařilo přestat kouřit s léčivou žvýkací gumou Nicorette 2 mg, měl/a byste zvolit 4 mg. V ostatních případech je vhodné zahájit léčbu s 2 mg.

Na začátku léčby by se měla užívat jedna žvýkáci guma každou hodinu nebo každou druhou hodinu. Ve většině případů postačuje 8-12 žvýkacích gum denně. Nemělo by se užívat více než 24 žvýkacích gum denně.

Ukončení kouření

Trvání léčby je individuální. V obvyklém případě trvá léčba 3 měsíce. V této době začnete s postupným snižováním dávky nikotinu. Léčba by mohla být ukončena, když dávka poklesla na 1-2 žvýkáci gumy denně. Pravidelné užívání žvýkacích gum Nicorette déle než 1 rok se obvykle nedoporučuje.

Někteří bývalí kuřáci však mohou pociťovat potřebu delší léčby, aby se vyvarovali návratu ke kouření. Nepoužité žvýkáci gumy by měly být uschovány pro případ, že se náhle dostaví touha po kouření.

Snížení počtu cigaret

Žvýkáci gumy Nicorette se užívají mezi jednotlivými epizodami kouření vždy, když se dostaví naléhavá potřeba kouřit, k co nejdelšímu prodloužení intervalu bez kouření a záměrnému snížení počtu vykouřených cigaret za den na nejnižší možnou míru. Pokud nedejde během 6 týdnů ke snížení počtu vykouřených cigaret za den, vyhledejte odbornou pomoc. Pokusy ukončit kouření je možné učinit jakmile se kuřák cítí být připraven, ale v žádném případě nikoli později než 6 měsíců od zahájení léčby. Pokud není možné učinit seriózní pokus o ukončení kouření do 9 měsíců od zahájení léčby, vyhledejte odbornou pomoc.

Pravidelné užívání žvýkacích gum Nicorette déle než 1 rok se obvykle nedoporučuje.

Někteří bývalí kuřáci však mohou pociťovat potřebu delší léčby, aby se vyvarovali návratu ke kouření. Nepoužité žvýkáci gumy by měly být uschovány pro případ, že se náhle dostaví touha po kouření.

Dočasná abstinence

Žvýkáci gumy se užívají v situacích bez možnosti kouřit, například v místech se zákazem kouření nebo v případě, kdy si nepřejete kouřit a přitom pociťujete potřebu si zapálit.

Jestliže jste užil/a více žvýkacích gum, než jste měl/a

Pokud jste požil/a více žvýkaček, nebo žvýkačky nedopatřením žvýkalo nebo požilo dítě, poraďte se se svým lékařem nebo ihned navštivte lékařskou pohotovost a s sebou vezměte tuto příbalovou informaci a balení přípravku.

K příznakům předávkování patří nevolnost, zvýšené slinění, bolest břicha, průjem, pocení, bolest hlavy, závratě, poruchy sluchu nebo slabost. Po vysokých dávkách může po těchto příznacích následovat snížení krevního tlaku, slabý a nepravidelný tep, poruchy dechu, nadměrná únava, selhání oběhu a křeče.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Nicorette Icemint Gum nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Nicorette Icemint Gum může způsobit nežádoucí účinky obdobné účinkům souvisejícím s podáním nikotinu jiným způsobem. Nežádoucí účinky jsou zpravidla závislé na výši dávky.

Velmi časté nežádoucí účinky (více než u jednoho z 10 nemocných):

- bolesti hlavy

- nevolnost
- škytavka
- bolesti břicha
- podráždění sliznice úst nebo jícnu
- bolestivost žvýkacích svalů

Časté nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 z 10 a více než u 1 ze 100 léčených nemocných):

- závratě
- zvracení

Méně časté nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 ze 100 a více než u 1 z 1 000 léčených nemocných):

- bušení srdce
- vyrážka

Vzácné nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 ze 1 000 a více než u 1 z 10 000 léčených nemocných):

- alergické reakce jako např. angioedém (otok na různých místech, který může způsobit závažné život ohrožující obtíže)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 z 10 000 léčených nemocných):

- dočasná nepravidelná srdeční činnost.

V případě, že nežádoucí účinky přetrvávají, poraďte se se svým lékařem.

Některé příznaky, jako jsou závratě, bolesti hlavy a poruchy spánku, mohou být projevem abstinence a souvisí s příliš nízkým přísunem nikotinu.

V souvislosti s ukončením kouření mohou vznikat v ústech afty, jejichž souvislost s užitím nikotinu je však nejasná.

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

5. JAK PŘÍPRAVEK NICORETTE ICEMINT GUM UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Nicorette Icemint Gum obsahuje

Léčivá žvýkáci guma Nicorette Icemint Gum neobsahuje cukr a je k dispozici ve dvou silách 2 mg (miligramy) a 4 mg.

2 mg:

Léčivou látkou je nikotin. Jedna žvýkáci guma obsahuje 2 mg nikotinu ve formě nikotin-resinátu. Pomocnými látkami jsou: žvýkačková masa obsahující butylhydroxytoluen E 321, xylitol 591,5 mg, silice máty peprné, uhličitan sodný, hydrogenuhličitan sodný, draselná sůl acesulfamu, levomenthol, lehký oxid hořečnatý, složené tekuté mátové aroma, hypromelóza, sukralóza, polysorbát 80, předbobtnalý škrob, oxid titaničitý (E171), karnaubský vosk a mastek.

4 mg:

Léčivou látkou je nikotin. Jedna žvýkáci guma obsahuje 4 mg nikotinu ve formě nikotin-resinátu. Pomocnými látkami jsou: žvýkačková masa obsahující butylhydroxytoluen E 321, xylitol 579,5 mg, silice máty peprné, uhličitan sodný, draselná sůl acesulfamu, levomenthol, lehký oxid hořečnatý, složené tekuté mátové aroma, hypromelóza, sukralóza, polysorbát 80, předbobtnalý škrob, oxid titaničitý (E171), karnaubský vosk, hlinitý lak chinolinové žluti (E104) a mastek.

Jak přípravek Nicorette Icemint Gum vypadá a co obsahuje toto balení

Nicorette Icemint Gum 2 mg: potahovaná žvýkáci guma bílé barvy, přibližně 15 x 15 x 6 mm

Nicorette Icemint Gum 4 mg: potahovaná žvýkáci guma smetanové barvy, přibližně 15 x 15 x 6 mm

Velikost balení

12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204 nebo 210 žvýkacích gum v blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

McNeil AB

251 09 Helsingborg

Švédsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Johnson & Johnson, s.r.o.

Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, tel: 227 012 111

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

11.8. 2010