

Sp.zn. sukls171260/2013

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Nicorette Mint 2 mg lisované pastilky**

**Nicorette Mint 4 mg lisované pastilky**

(nicotinum)

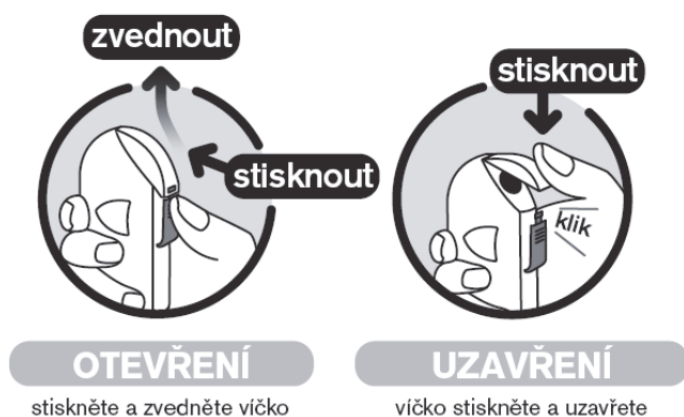
**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však pastilky Nicorette Mint musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěly.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se Vám nepodaří ukončit kouření po 9 měsících od zahájení léčby pastilkami Nicorette Mint, poradte se s lékařem.

### V příbalové informaci naleznete:

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



### 1. CO JE PŘÍPRAVEK NICORETTE MINT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tento přípravek je používán ke zmírnění abstinenčních příznaků a snížení neodolatelné touhy po nikotinu, které se dostavují, když se pokoušíte přestat kouřit nebo když snižujete počet vykouřených cigaret v době, kdy se pokoušíte přestat kouřit. Léčba je určena pro dospělé kuřáky ve věku 18 let a starší.

Nicorette Mint 2 mg lisované pastilky jsou vhodné pro kuřáky, kteří podléhají nikotinové závislosti mírného stupně, např. buď kouří svou první denní cigaretu později než 30 minut po probuzení, nebo kteří kouří méně než 20 cigaret denně.

Nicorette Mint 4 mg lisované pastilky jsou vhodné pro kuřáky, kteří podléhají nikotinové závislosti vysokého stupně, např. buď kouří svou první denní cigaretu do 30 minut po probuzení, nebo kteří kouří více než 20 cigaret denně.

Tento lék Vám může pomoci přestat kouřit buď ihned, nebo postupně omezovat kouření než přestanete kouřit úplně. Jestliže se domníváte, že jste schopni přestat kouřit naráz, měl/a byste to udělat. Jestliže se však domníváte, že je to příliš velká změna, můžete jako první krok zkusit omezit počet cigaret, které vykouříte, než přestanete kouřit úplně. Pro další podrobnosti viz bod 3 „Jak se přípravek Nicorette Mint užívá“.

Pastilky Nicorette Mint zmírňují nikotinové abstinenční příznaky, včetně neodolatelné touhy po nikotinu (cigaretě), které pociťujete, když přestanete kouřit. Pokud přestanete náhle dodávat nikotin z tabáku do svého těla, budete vystaveni nepříjemným pocitům zvaným abstinenční příznaky, jako jsou např. podrážděnost nebo pocit hněvu nebo skleslosti, úzkost, neklid, snížené soustředění, zvýšená chuť k jídlu nebo přírůstek hmotnosti, touha si zakouřit, noční probouzení nebo poruchy spánku. Nikotin obsažený v pastilkách Nicorette Mint může pomoci zabránit těmto pocitům nebo zmírnit tyto nepříjemné pocity a touhu po kouření.

Ke zvýšení naděje ukončit kouření využijte rovněž podpory poskytované poradenstvím.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NICORETTE MINT UŽÍVAT**

### **Neužívejte přípravek Nicorette Mint jestliže**

- jste **alergický(á)** (přecitlivělý/á) na nikotin nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.
- jste mladší 12 let.
- jste nekuřák/nekuřačka.

### **Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku Nicorette Mint je zapotřebí:**

Poradte se s lékařem, jestliže trpíte uvedenými obtížemi. Je možné, že budete moci pastilky Nicorette Mint užívat, ale nejdříve se poradte s lékařem pokud:

- jste nedávno prodělal(a) **srdeční záchvat** nebo **mrtvici**
- trpíte **bolestí na hrudi** (nestabilní anginou pectoris) nebo klidovou anginou pectoris
- trpíte **srdečními obtížemi**, které působí na srdeční tep nebo rytmus (arytmie)
- trpíte **vysokým krevním tlakem** neléčeným léky
- trpíte **srdečním selháním** nebo obtížemi s krevním oběhem
- jste někdy prodělal/a **alergické reakce**, spojené s otoky rtů, tváře a hrdla (angioedém) nebo svědivou kožní vyrážku (kopřivku). Náhradní nikotinová léčba může někdy takovou reakci spustit.
- trpíte **jaterním onemocněním** střední nebo vysoké závažnosti
- trpíte závažným **ledvinovým** onemocněním
- trpíte **cukrovkou**
- trpíte nadměrnou činností **štítné žlázy**
- trpíte **nádorem nadledvinek** (feochromocytomem)
- trpíte **žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy**
- trpíte **zánětem jícnu**

Tento přípravek nemají užívat jedinci, kteří nikdy nekouřili, nebo děti do 12 let. Pastilky Nicorette Mint neobsahují cukr.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Některé chemické látky v tabákovém kouří mohou narušit odbourávání některých léčiv ve Vašem těle. Pokud kuřák ukončí kouření buď bez pomoci Nicorette Mint nebo po jejich užívání, může to způsobit pomalejší odbourávání a následné zvýšení krevních hladin těchto

léčiv: k léčbě astmatu (theofylin, salbutamol), k léčbě deprese (imipramin, klomipramin, fluvoxamin), k léčbě bolesti (pentazocin, fenacetin), k léčbě zánětů (fenylbutazon), k léčbě demence (Alzheimerovy choroby) (takrin), k léčbě schizofrenie (olanzapin, klozapin), k léčbě nepravidelné srdeční činnosti (flekainid), k léčbě cukrovky (inzulin), k léčbě Parkinsonovy choroby (ropinirol), k léčbě srdečních obtíží (prazosin, propranolol, isoprenalin) nebo léků obsahujících kofein.

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.

### **Užívání přípravku Nicorette Mint s jídlem a pitím**

Při užívání pastilek nejezte a nepijte. Nápoje, které tvoří v ústech kyselé prostředí, jako např. káva, ovocné šťávy a nápoje sycené oxidem uhličitým, mohou snižovat vstřebávání nikotinu. K dosažení nejvyššího vstřebávání nikotinu se vyvarujte pití těchto nápojů do 15 minut před užitím pastilky.

### **Těhotenství a kojení**

Ukončit kouření v průběhu těhotenství je velice důležité, protože kouření může vést k nízké porodní váze dítěte nebo samovolnému potratu. Nejlépe je ukončit kouření bez užívání léků obsahujících nikotin. Pokud to nemůžete zvládnout, můžete užívat Nicorette Mint pouze po poradě s Vaším lékařem. Pokud však trpíte během těhotenství nevolností, mohou být pro Vás vhodnější náplasti Nicorette.

Nikotin přechází do mateřského mléka a může poškodit Vaše dítě, v období kojení byste měla užívat pastilky pouze po poradě s Vaším lékařem.

Pokud Vám lékař užívání Nicorette Mint doporučí, neměla byste pastilku užívat během dvou hodin před kojením, ale měla byste ji užít bezprostředně po kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Ovlivnění schopnosti řídit auta a obsluhovat stroje nebylo pozorováno.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK NICORETTE MINT UŽÍVÁ**

Jedinci **mladší 18 let** by neměli tento přípravek užívat, pokud jim není doporučen lékařem. Postup při užívání přípravku Nicorette Mint závisí na tom, který způsob zvolíte:

- a) ukončení kouření naráz
- b) ukončování kouření postupně.

Nicorette Mint užívejte vždy přesně podle návodu uvedeného v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem. Mladiství v rozmezí 12 a 17 let by neměli užívat Nicorette Mint pokud jim přípravek nedoporučí lékař.

Tento přípravek je určen k orálnímu podání. Vkládá se do úst, kde se ponechá pomalu rozpouštět, a uvolní se nikotin, který se vstřebává ústní sliznicí do těla.

Vždy vkládejte do úst jednu pastilku Nicorette Mint a přemísťujte ji opakovaně z jedné strany úst na druhou až do úplného rozpuštění. To může trvat přibližně necelých 20 minut. Pastilky nežvýkejte ani nepolykejte vcelku. Neužívejte více než 15 pastilek denně. Pokud byste potřeboval/a užívat Nicorette Mint déle než 9 měsíců, poraďte se s lékařem.

### **a) Ukončení kouření naráz**

Cílem je ukončit kouření naráz a pastilky užívat ke zmírnění neodolatelné touhy po kouření.

### **Dospělí (ve věku 18 let a starší)**

- Začněte užíváním 8 až 12 pastilek denně. Kdykoli dostanete chuť si zakouřit, vložte jednu pastilku do úst a nechte rozpouštět.
- Tímto způsobem užívejte pastilky až 6 týdnů, a potom postupně snižujte jejich počet, který denně užíváte.
- Až Vám budou stačit 1 až 2 pastilky denně, můžete užívání ukončit. Po ukončení kouření můžete někdy náhle pocítit neodolatelnou potřebu kouřit. V této situaci můžete pastilku znovu užít.

#### **b) Ukončování kouření postupně**

Cílem je začít postupně nahrazovat několik Vašich cigaret pastilkou. Po dosažení cíle můžete ukončit kouření cigaret úplně a užívat dále jen pastilky. Nakonec ukončíte užívání pastilek.

#### **Dospělí (od 18 let a starší)**

Když pocítíte neodolatelnou potřebu kouřit, užíjte místo cigarety pastilku Nicorette Mint, která Vám pomůže tuto potřebu překonat. Snižte co nejvíce počet denně vykouřených cigaret. Jestliže po 6 týdnech užívání pastilek nejste schopni (schopna) snížit počet denně vykouřených cigaret, je zapotřebí se poradit s lékařem.

Jakmile se cítíte být připraven(a), měl(a) byste ukončit kouření úplně. Nadále se řiďte výše uvedenými pokyny pro ukončení kouření naráz. Udělejte to co možná nejdříve.

Pokud Váš pokus ukončit kouření nebyl úspěšný během 6 měsíců užívání přípravku Nicorette Mint, poraďte se s lékařem.

#### **Nepřekračujte uvedené dávkování. Pečlivě dodržujte tento návod a neužívejte více než 15 pastilek denně (během 24 hodin).**

Pokud máte pastilku v ústech, nejezte a nepijte (viz. **Užívání přípravku Nicorette Mint s jídlem a pitím.**)

#### **Děti ve věku 12 let a starší**

Nicorette Mint je možné užívat pouze na základě rady s lékařem.

#### **Děti do 12 let**

Dětem do 12 let přípravek nepodávejte.

#### **Pokud máte touhu začít znovu kouřit**

Pokud:

- máte obavy, že začnete znovu kouřit
- shledáváte obtížným úplně přestat užívat pastilky je zapotřebí se poradit s lékařem.

Pokud jste již opět začal(a) kouřit, lékař Vám poradí jak si počínat při další odvykací náhradní nikotinové léčbě.

#### **Jestliže jste užil(a) více Nicorette Mint než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) příliš mnoho pastilek Nicorette Mint, můžete pocítovat příznaky podobné silnému kouření: bledost, studený pot, nevolnost, slinění, pálení v krku, zvracení, bolest žaludku, průjem, bolest hlavy, závrať, zhoršení sluchu a zraku, třes, zmatenost a slabost.

K předávkování může dojít, když kouříte a současně užíváte pastilky Nicorette Mint.

Ve vysokých dávkách mohou příznaky popsané výše doprovázet nízký krevní tlak, slabý a nepravidelný puls, ztížené dýchání, vysoká únava, oběhové selhání a celkové křeče.

**Pokud zpozorujete kterýkoli z těchto příznaků, vyhledejte neprodleně lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost.** Příbalovou informaci a balení tohoto léku si vezměte

s sebou.

Pastilky nejsou vhodné pro děti do 12 let nebo nekuřáky. Pokud pastilky Nicorette Mint užijí děti nebo jedinci, kteří nikdy nekouřili, mohou se u nich dostavit projevy předávkování nikotinem. Pokud pastilky Nicorette Mint užije dítě, vyhledejte **neprodleně** lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost. Dávky nikotinu, které jsou během léčby dobře snášeny dospělými kuřáky, mohou vyvolat závažné příznaky otravy u malých **dětí** a mohou být **smrtelné**.

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 Mint nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

**Ukončení kouření** může již samo o sobě způsobit příznaky, jako jsou závratě, bolesti hlavy, poruchy spánku, kašel a příznaky podobné nachlazení. Nežádoucí účinky jsou zpravidla závislé na výši dávky, kterou užíváte. Příznaky jako deprese, podrážděnost, úzkost, neklid, zvýšená chuť k jídlu a nespavost mohou být ve vztahu s abstinenčními příznaky spojenými s ukončením kouření.

**Velmi časté nežádoucí účinky** (vyskytují se u více než jednoho z 10 uživatelů):

- nevolnost, podráždění v ústech, krku a na jazyku

**Časté nežádoucí účinky** (výskyt u 1 až 10 ze 100 uživatelů):

- kašel, bolest v krku
- závratě, bolesti hlavy
- podrážděnost, úzkost, poruchy spánku včetně neobvyklých snů
- zvracení, průjem, žaludeční a střevní obtíže (gastrointestinální diskomfort), plynatost, škytavka, pálení žáhy, poruchy trávení (dyspepsie)

**Méně časté nežádoucí účinky** (výskyt u 1 až 10 z 1 000 uživatelů):

- nervozita, deprese
- bušení srdce, zrychlení tepu
- kožní vyrážka
- únava, malátnost, bolesti na hrudi

**Vzácné nežádoucí účinky** (výskyt u 1 až 10 z 10 000 uživatelů):

- zrychlená a nepravidelná srdeční činnost, která může být upravena vhodnou léčbou

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (výskyt u méně než 1 z 10 000 uživatelů):

- přecitlivělost (včetně alergické reakce a anafylaktické reakce - náhlá, těžká a život ohrožující alergická reakce), otok obličeje a úst (angioedém - otok na různých místech, který může způsobit závažné život ohrožující obtíže).

***Jestliže zaznamenáte některý z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Nicorette Mint užívat a okamžitě vyhledejte lékaře, protože to mohou být příznaky závažné alergie:***

- kopřivka (kožní obtíže charakteristické zvýšením svěděním nebo červenými skvrnami)
- otok obličeje, jazyka nebo krku
- dýchací obtíže

- obtíže při polykání

Většina nežádoucích účinků se dostavuje v počáteční fázi užívání. Během několika prvních dnů léčby se může objevit podráždění v ústech a krku, většina lidí však při pravidelném užívání tomuto jevu přivykne.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK NICORETTE MINT UCHOVÁVAT

- **Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.**
- Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Polypropylenový obal: Pastilky uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Blistr: Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nepoužívejte obal opakovaně k jiným účelům kvůli možnému jemnému pokrytí obalu prachem z pastilek.
- Likvidujte balení odpovědně. 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 Mint obsahuje

**Léčivou látkou** je nikotin (ve formě nikotin-resinátu).

Jedna pastilka obsahuje 2 mg nebo 4 mg nikotinu.

### **Pomocnými látkami jsou:**

**Jádro pastilky:** mannitol (E421), xanthanová klovatina, vysušené složené mentholové aroma (arabská klovatina (E414), aroma máty peprné, mentholové a cineolové), uhličitan sodný (E500) (i), sukralosa (E955), draselná sůl acesulfamu (E950), magnezium-stearát (E470b)

**Potahová vrstva:** hypromelosa (E464), složené tekuté mentholové aroma (aroma máty peprné, mentholové a cineolové), oxid titaničitý (E171), sukralosa (E955), leštidlo sepifilm (hypromelosa (E464), mikrokrytalická celulóza (E460), hlinitokřemičitan draselný (E555), oxid titaničitý (E171), draselná sůl acesulfamu (E950), polysorbát 80 (E433).

Pastilky Nicorette Mint neobsahují cukr.

### **Jak přípravek Nicorette Mint vypadá a co obsahuje toto balení**

Ovalná pastilka bílé až téměř bílé barvy. Na jedné straně je vyraženo „n“ a na druhé straně „2“ nebo „4“.

Velikosti balení:

Jedna papírová krabička obsahuje 2 blistry s 12 pastilkami. Balení s ochranným pouzdrům nebo bez ochranného pouzdra.

Jedna plastová krabička obsahuje 20 pastilek, jedno balení může obsahovat jednu nebo čtyři krabičky nebo osm krabiček pastilek.

*Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.*

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

McNeil AB  
SE-251 09 Helsingborg  
Švédsko

## Výrobce

McNeil AB  
SE-251 09 Helsingborg  
Švédsko

(pro Dánsko a Švédsko, velikost balení 160 pastilek)

McNeil Products Limited  
c/o Johnson & Johnson Consumer Services EAME Ltd  
Foundation Park, Roxborough Way  
Maidenhead, Berkshire  
SL6 3UG, Velká Británie

**Tento léčivý přípravek je registrován ve státech Evropské unie pod těmito názvy:**

Rakousko	Nicorette Icemint
Belgie	Nicorette Frehmint
Kypr	Nicorette Cooldrops
Česká republika	Nicorette Mint 2 mg lisované pastilky Nicorette Mint 4 mg lisované pastilky
Německo	Nicorette freshmint
Dánsko	Nicorette Cooldrops
Finsko	Nicorette Fimea
Řecko	Nicorette Cooldrops
Irsko	Nicorette Cools
Island	Nicorette Cooldrops
Lucembursko	Nicorette Freshmint
Norsko	Nicorette
Polsko	Nicorette Coolmint
Švédsko	Nicorette Pepparmint

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 11.8.2013**