

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nicorette FreshFruit Gum 2 mg
Nicorette FreshFruit Gum 4 mg
léčivá žvýkací guma

nicotini resinas

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 6 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nicorette FreshFruit Gum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nicorette FreshFruit Gum používat
3. Jak se přípravek Nicorette FreshFruit Gum používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nicorette FreshFruit Gum uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nicorette FreshFruit Gum a k čemu se používá

Léčivé žvýkací gummy (žvýkačky) Nicorette FreshFruit Gum patří do skupiny léků používaných k odvykání kouření.

Žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum jsou určeny k léčbě závislosti na tabáku, ke zmírnění touhy po kouření (nikotinu) a ke zmírnění abstinčních příznaků, což umožňuje snadnější odvykání kouření kuřákům motivovaným přestat kouřit.

Žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum slouží rovněž jako podpůrný prostředek k překonávání dočasné abstinční fáze kouření nebo ke snadnějšímu snížení počtu vykouřených cigaret u kuřáků neschopných nebo neochotných přestat kouřit.

Pokud přestanete kouřit a Vaše tělo již nedostává nikotin vstřebávaný z tabáku, můžete pociťovat nepříjemné pocity, které se nazývají abstinční příznaky. Pomocí Nicorette FreshFruit Gum můžete těmto příznakům předjet, případně nepříjemné pocity zmírnit - po určitou dobu budete svému tělu žvýkačkami Nicorette FreshFruit Gum dodávat malá množství nikotinu, který je obsažen v čisté formě a nepůsobí zdravotní rizika spojená s kouřením.

Zdravotní rizika v důsledku kouření jsou způsobena škodlivinami obsaženými v tabáku. Odborná rada a podpora Vašeho okolí zpravidla zlepšují naději na úspěch.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nicorette FreshFruit Gum používat

Nepoužívejte Nicorette FreshFruit Gum:

- jestliže jste alergický(á) na nikotin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nicorette FreshFruit Gum se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum používejte pouze po poradě s lékařem v těchto případech:

- pokud jste v minulosti prodělal(a) závažnou srdečně-cévní příhodu nebo jste v posledních 4 týdnech byl(a) léčen(a) v nemocnici z důvodu srdeční nevolnosti (jako jsou např. cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, arytmie (poruchy srdečního rytmu), nestabilní angina pectoris),
- pokud jste podstoupil(a) transplantaci srdečně-cévního bypassu nebo angioplastiku (plastiku cév),
- trpíte-li neléčeným vysokým krevním tlakem,
- trpíte-li chorobou jater a/nebo závažnou chorobou ledvin,
- máte-li cukrovku, protože ukončení kouření může znamenat potřebu snížení dávek inzulínu,
- trpíte-li hypertyreózou (nadměrná produkce hormonů štítné žlázy) nebo feochromocytomem (typ nádoru nadledvin),
- máte-li žaludeční nebo dvanáctníkové vředy,
- trpíte-li onemocněním čelistního kloubu.

Osoby s umělým chrupem mohou mít se žvýkáním Nicorette FreshFruit Gum obtíže. Žvýkačka se může nalepit na umělý chrup a ve vzácných případech ho může i poškodit.

Přípravek Nicorette FreshFruit Gum nesmí používat děti a dospívající do 18 let bez doporučení lékaře. Nejsou k dispozici žádné údaje z kontrolovaných klinických studií, které by podporovaly léčbu žvýkačkami Nicorette u dospívajících do 18 let. Žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum nejsou určeny nekuřákům.

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 dohled a dosah dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek Nicorette FreshFruit Gum

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Dosud nebyly definitivně potvrzeny klinicky relevantní interakce mezi substituční nikotinovou léčbou a jinými léky. Nikotin však může potenciálně zvyšovat hemodynamické účinky adenosinu, např. přispívat ke zvýšení krevního tlaku a srdeční frekvence a také zesilovat vnímání bolesti (bolesti na hrudi u anginy pectoris) vyvolané podáním adenosinu.

Při ukončení kouření může docházet ke zpomalení metabolismu a následnému zvýšení hladiny léčiv metabolizovaných izoenzymem CYP 1A2 v krvi. To má potenciální klinický význam u přípravků obsahujícím např. theofylin, takrin, klozapin a ropinirol.

Přípravek Nicorette FreshFruit Gum s jídlem a pitím

Během žvýkání nic nepijte, nejezte a nekuřte.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Kouření může velmi vážně poškodit plod nebo kojence, a proto byste měla v těhotenství nebo v období kojení přestat kouřit, pokud možno bez použití přípravků obsahujících nikotin. Nikotin se vylučuje do mateřského mléka v množství, která mohou být škodlivá pro kojence. V období kojení žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum nepoužívejte.

Nedokážete-li přestat kouřit bez přípravků obsahujících nikotin, používejte přípravky Nicorette pouze po poradě s lékařem. Pokud Vám Váš lékař žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum doporučil, nepoužívejte je během dvou hodin před kojením, ale co nejdříve po kojení. Snížíte tím množství nikotinu v mateřském mléce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum neovlivňují schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Přípravek Nicorette FreshFruit Gum obsahuje butylhydroxytoluen

Přípravek Nicorette FreshFruit Gum obsahuje butylhydroxytoluen. Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí a sliznic.

3. Jak se přípravek Nicorette FreshFruit Gum používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během léčby přípravkem Nicorette FreshFruit Gum vynaložte veškeré úsilí na to, abyste přestal(a) úplně kouřit.

Přípravek Nicorette FreshFruit Gum používejte 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 ústní dutiny. 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 pomalu žvýkejte Nicorette FreshFruit Gum několik vteřin a učiňte 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 půl hodiny.

Pokud jste si na chuť žvýkačky zvykli, můžete dle potřeby žvýkání zrychlit.

Děti a dospívající

Nejsou k dispozici žádné údaje z kontrolovaných klinických studií, které by podporovaly léčbu žvýkačkami Nicorette u dospívajících do 18 let. Přípravek Nicorette FreshFruit Gum nesmí používat děti a dospívající do 18 let bez doporučení lékaře.

Dospělí (včetně starších osob)

Počáteční dávku žvýkaček Nicorette FreshFruit Gum volte podle míry Vaší nikotinové závislosti.

Používání vhodné síly 8-12 žvýkaček za den by mělo být pro léčbu dostačující. Silně závislí kuřáci (Fagerströmův test nikotinové závislosti (FTND) ≥ 6 nebo kouření > 20 cigaret denně), nebo kterým se nepodařilo přestat kouřit po používání žvýkaček Nicorette FreshFruit Gum 2 mg, by měli zahájit léčbu s Nicorette FreshFruit Gum 4 mg. V ostatních případech je vhodné zahájit léčbu se žvýkačkami Nicorette FreshFruit Gum 2 mg. Denně nepoužívejte více než 24 žvýkaček.

1) Ukončení kouření

Léčba pomocí žvýkaček Nicorette FreshFruit Gum trvá obvykle nejméně 3 měsíce. V této době začněte s postupným snižováním počtu žvýkaček. Denní dávku nikotinu postupně snižujte snižováním celkového počtu žvýkaček v závislosti na vnímání potřeby kouřit. Léčbu ukončete poté, když spotřeba žvýkaček klesne na 1-2 žvýkačky denně.

2) Snížení počtu cigaret

Žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum používejte mezi jednotlivými epizodami kouření vždy, když se dostaví naléhavá potřeba kouřit, abyste co nejvíce prodloužil(a) interval bez kouření, a záměrně tak snížil(a) počet vykouřených cigaret za den na nejnižší možnou míru. Pokud nedojde ke snížení počtu vykouřených cigaret za den během 6 týdnů od zahájení používání přípravku, vyhledejte odbornou pomoc.

Pokus o úplné zanechání kouření by měl být uskutečněn, jakmile se cítíte být připraven(a), ne však později než 6 měsíců od zahájení léčby. Pokud se Vám nepodaří definitivně přestat kouřit do 9 měsíců od zahájení léčby, vyhledejte odbornou pomoc.

Pravidelné používání žvýkaček Nicorette FreshFruit Gum déle než 12 měsíců se všeobecně nedoporučuje. Někteří bývalí kuřáci však mohou pociťovat potřebu delší léčby pomocí žvýkaček Nicorette FreshFruit Gum, aby se vyvarovali návratu ke kouření. V případě, že se náhle dostaví touha po kouření, mějte po ruce zásobu žvýkaček Nicorette FreshFruit Gum.

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

3) Dočasná abstinence kouření

Žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum se používají 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 použil(a) více přípravku Nicorette FreshFruit Gum, než jste měl(a)

Můžete se předávkovat nikotinem, používáte-li žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum a/nebo současně kouříte a/nebo současně používáte jiné formy náhradní nikotinové léčby nebo pokud patříte ke kuřákům s nízkým stupněm závislosti na nikotinu.

Pokud jste požil(a) více žvýkaček, nebo žvýkačky nedopatřením požilo dítě, poradte se se svým lékařem nebo ihned navštivte lékařskou pohotovost.

K příznakům předávkování, které jsou obdobné jako při náhlé otravě nikotinem, patří nevolnost, slinění, bolest břicha, průjem, pocení, bolest hlavy, závratě, poruchy sluchu a výrazná slabost. Po vysokých dávkách může po těchto příznacích následovat snížení krevního tlaku, slabý a nepravidelný tep, dechové obtíže, vyčerpání, oběhové selhání a celkové křeče.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Nicorette FreshFruit Gum může způsobit nežádoucí účinky obdobné účinkům souvisejícím s podáním nikotinu jiným způsobem. Nežádoucí účinky jsou zpravidla závislé na vyšší dávce.

Velmi časté nežádoucí účinky (u více než 1 z 10 léčených nemocných):

- bolesti hlavy, zažívací obtíže, pocit na zvracení, škytavka, bolestivost žvýkacích svalů, podráždění ústní sliznice a jícnu.

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 1000 léčených nemocných):

- bušení srdce, zarudnutí kůže, kopřivka.

Vzácné (výskyt méně než u 1 z 1 000 a více než 1 z 10 000 léčených nemocných)

- alergické reakce včetně otoků kůže a sliznic na různých místech, které mohou způsobit život ohrožující situace

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

- dočasná nepravidelná srdeční činnost.

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

Nikotin uvolňovaný ze žvýkačky může někdy na začátku léčby vyvolat slabé podráždění jícnu, zvýšit slinění, vyvolat škytavku.

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

Žvýkačka se může nalepit na umělý chrup a ve vzácných případech ho může i poškodit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nicorette FreshFruit Gum uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nicorette FreshFruit Gum obsahuje

- Léčivou látkou je nicotini resinas 10 mg nebo 20 mg, což odpovídá nikotinum 2 mg nebo 4 mg.
- Dalšími složkami jsou základ žvýkáci gummy s antioxidantem (obsahuje butylhydroxytoluen E 321), xylitol, silice máty peprné, uhličitan sodný, draselná sůl acesulfamu, levomenthol, lehký oxid hořečnatý, mastek, dusík, ovocné aroma v prášku, čištěná voda, polysorbát 80, sukralóza, xylitol, hydroxypropylmethylcelulóza, arabská klovatina usušená rozprášením, oxid titaničitý, karnaubský vosk hydrogenuhličitan sodný (pouze Nicorette FreshFruit Gum 2 mg), hlinitý lak chinolinové žlutí (pouze Nicorette FreshFruit Gum 4 mg).

Jak přípravek Nicorette FreshFruit Gum vypadá a co obsahuje toto balení

Žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum jsou umístěny v PVC/Al blistru.

Jednotlivé blistry jsou uloženy v krabičce.

Velikost balení: 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204 nebo 210 žvýkacích gum.

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 revidována 24.9.2015