

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

nicotinum

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) přípravku 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 abstinenčních příznaků, což umožňuje snadnější odvykání kouření kuřákům motivovaným přestat kouřit.

Žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum slouží rovněž jako podpůrný prostředek k překonávání dočasné abstinenční 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 abstinenční příznaky. Pomocí Nicorette FreshFruit Gum můžete těmto příznakům předejít, 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).
- u dětí a dospívajících do 12 let.
- jste-li nekuřák.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nicorette FreshFruit Gum se poraďte 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 (jako je srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda), závažné srdeční arytmie (poruchy srdečního rytmu), nebo máte nestabilní anginu pectoris (onemocnění srdce projevující se bolestí na hrudi) včetně Prinzmetalovy anginy,
- 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 onemocnění zažívacího traktu, jako je zánět jícnu, žaludeční nebo dvanáctníkové vředy.

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.

Děti a dospívající

Přípravek Nicorette FreshFruit Gum nesmí používat děti a dospívající do 18 let bez doporučení lékaře. Nejsou k dispozici žádné údaje z 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 (nepoužité, ale i použité) proto uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Při ukončení kouření může docházet ke zpomalení metabolismu a následnému zvýšení hladiny léčiv obsahujících např. theofylin, takrin, klozapin a ropinirol.

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 nebylo definitivně potvrzeno klinicky významné vzájemné působení mezi náhradní nikotinovou léčbou a jinými léky. Nikotin však může případně zvyšovat účinky adenosinu na krevní oběh, např. přispívat ke zvýšení krevního tlaku a srdeční frekvence a také zesilovat vnímání bolesti (bolesti na hrudi u anginy pectoris) vyvolané podáním adenosinu.

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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Kouření může velmi vážně poškodit plod nebo kojence, a proto máte 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 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.

V těhotenství a v období kojení se nesmí používat kombinovaná léčba (užívání žvýkaček Nicorette FreshFruit Gum v kombinaci s přípravkem Nicorette invisipatch).

Kouření u žen snižuje schopnost početí, snižuje úspěšnost umělého oplodnění (in vitro fertilizace) a významně zvyšuje riziko neplodnosti. U mužů kouření tabáku snižuje tvorbu spermií, zvyšuje nerovnováhu mezi tvorbou volných radikálů a schopností těla zamezit jejich škodlivým účinkům a poškozuje DNA. Mužské pohlavní buňky kuřáků vykazují sníženou schopnost oplodnění. Vlastní přínos nikotinu v rámci těchto příznaků u lidí není znám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum nemají žádný nebo mají zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Nicorette FreshFruit Gum obsahuje butylhydroxytoluen.

Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

3. Jak se přípravek Nicorette FreshFruit Gum používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo 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. Odborná rada a podpora Vašeho okolí zpravidla zlepšují naději na úspěch.

Léčivé žvýkací gummy přípravku Nicorette FreshFruit Gum 2 mg mohou být používány samostatně nebo v kombinaci s léčivým přípravkem Nicorette invisipatch. Přípravek Nicorette FreshFruit Gum 4 mg není určen pro kombinovanou léčbu s léčivým přípravkem Nicorette invisipatch.

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.

Způsob podání

1. Nejdříve pomalu žvýkejte Nicorette FreshFruit Gum několik sekund a učiňte přibližně minutovou přestávkou.
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 zvykl(a), můžete dle potřeby žvýkání zrychlit.

Děti a dospívající

Nejsou k dispozici žádné údaje z 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.

Léčba pouze pomocí léčivých žvýkacích gum:

Dospělí (včetně starších osob)

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

Používání vhodné síly při dávkování 8-12 žvýkaček za den by mělo být pro léčbu dostačující. Silně závislí kuřáci (Fagerströmův test nikotinové závislosti (FTND) ≥ 6 , nebo kouření více než 20 cigaret denně), nebo kuřáci, kterým se nepodařilo přestat kouřit po používání žvýkaček Nicorette FreshFruit Gum 2 mg, mají 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 začnete 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) Snižování 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 má 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. Pro případ, že se náhle dostaví touha po kouření, je vhodné si ponechat zbylé žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum pro příležitostné použití, abyste se vyvaroval(a) návratu ke kouření.

3) Dočasná abstinence kouření

Žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum se používají v situacích bez možnosti kouřit, například v místech se zákazem kouření nebo v případech, kdy si nepřejete kouřit, a přitom pociťujete potřebu si zapálit.

Léčba přípravkem Nicorette FreshFruit Gum 2 mg v kombinaci s léčivým přípravkem Nicorette invisipatch:

Pokud pociťujete, že se u Vás objevuje nutkání na cigaretu i při používání léčivých přípravků s nikotinem, můžete léčivé žvýkací gumy přípravku Nicorette FreshFruit Gum 2 mg používat v kombinaci s léčivým přípravkem Nicorette invisipatch.

Přípravek Nicorette FreshFruit Gum 2 mg v kombinované léčbě představuje pouze doplňkovou léčbu a léčivé žvýkací gumy Nicorette FreshFruit Gum 2 mg nejsou určeny k zahájení kombinované léčby s přípravkem Nicorette invisipatch.

Před použitím léčivého přípravku Nicorette FreshFruit Gum 2 mg v kombinaci s přípravkem Nicorette invisipatch si pozorně přečtěte příbalovou informaci přípravku Nicorette invisipatch a řiďte se dávkováním pro kombinovanou léčbu. Příbalová informace je vložena v každém balení přípravku.

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, poraďte se se svým lékařem nebo ihned navštivte lékařskou pohotovost.

K příznakům předávkování, které jsou obdobné jako při náhlé otravě nikotinem, patří pocit na zvracení, 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.

Podávání nikotinu má být dočasně pozastaveno, pokud se objeví příznaky nadměrného použití nikotinu. Jestliže příznaky nadměrného použití nikotinu přetrvávají, příjem nikotinu má být snížen buď nižší frekvencí podávání, nebo snížením síly nikotinu.

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 mít stejné nežádoucí účinky jako jiné formy nikotinu. Nežádoucí účinky závisí obecně na výši užívané dávky.

Nežádoucí účinky spojené s ukončením kouření (vysazením nikotinu)

Některé nežádoucí účinky, které se u Vás projevují při ukončení kouření, mohou být abstinenčními příznaky souvisejícími se sníženým příjmem nikotinu.

Tyto nežádoucí účinky zahrnují:

- podrážděnost, agresivitu, netrpělivost nebo frustraci
- pocit úzkosti, neklid nebo ztížené soustředění, depresivní náladu
- nespavost
- zvýšení chuti k jídlu nebo zvýšení tělesné hmotnosti
- nutkavou potřebu kouřit (chuť na cigaretu)
- snížení srdeční frekvence
- krvácení dásní nebo vředy v ústech
- závrať nebo točení hlavy
- kašel, zánět nosohltanu, bolest v krku, ucpaný nos nebo rýmu
- zácpu

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10:

- škytavka
- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- podráždění v oblasti hrdla
- kašel

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10:

- pocit pálení, zánět v ústech, změny chuťového vnímání
- sucho v ústech nebo zvýšené slinění
- dyspepsie (zažívací obtíže)

- bolest nebo nepříjemný pocit v břiše
- zvracení, plynatost nebo průjem
- pocit únavy
- přecitlivělost (alergie)
- brnění

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100:

- účinky v oblasti nosu jako např. ucpaný nos, kýčání
- sípání (bronchospasmus) nebo pocit, že dýchání vyžaduje větší úsilí než obvykle (dušnost), pocit přiškrcezení v hrdle
- návaly horka/zčervenání kůže, nebo zvýšené pocení
- účinky v ústech jako např. brnění, zánět jazyka, vředy v ústech, poškození ústní sliznice, nebo změny hlasu, bolest v ústech a krku, říhání
- palpitace (neobvyklé bušení srdce), zrychlený tep, vysoký krevní tlak (hypertenze)
- kožní vyrážka a/nebo svědění kůže, kopřivka
- abnormální sny
- nepříjemný pocit nebo bolest na hrudi
- slabost, pocit nemoci
- krvácení dásní
- výtok z nosu
- bolest v čelisti

Vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 1 000:

- obtížné polykání, snížená citlivost v ústech, dávení

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit:

- rozmazané vidění, zvýšená tvorba slz
- sucho v krku, bolest rtů
- zčervenání kůže
- anafylaktická reakce, angioedém
- nepříjemné pocity v oblasti břicha
- svalová slabost

U citlivých jedinců se mohou objevit alergické reakce jako např. angioedém, kopřivka nebo anafylaxe.

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

Během prvních několika dnů léčby se může projevit podráždění v ústech a krku, a zvláště časté je škytání. Při pokračování léčby jsou tyto účinky dobře snášeny.

Kombinovaná léčba

Před použitím léčivých žvýkacích gum Nicorette FreshFruit Gum 2 mg v kombinaci s náplastí Nicorette invisipatch si pečlivě přečtete odstavec o nežádoucích účincích v příbalové informaci přípravku Nicorette invisipatch.

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 krabičce. 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 nicotinum 2 mg nebo 4 mg (ve formě nicotini resinas).
- Dalšími složkami jsou základ žvýkáci gumy s antioxidantem (obsahuje butylhydroxytoluen E 321), xylitol, silice máty peprné, uhličitan sodný, draselná sůl acesulfamu, levomenthol, lehký oxid hořečnatý, mastek, ovocné aroma v prášku, čištěná voda, polysorbát 80, sukralóza, hydroxypropylmethylcelulóza, arabská klovatina usušená rozprášením, oxid titaničitý (E 171), karnaubský vosk hydrogenuhličitan sodný (pouze Nicorette FreshFruit Gum 2 mg), hlinitý lak chinolinové žlutí (E 104) (pouze Nicorette FreshFruit Gum 4 mg).

Jak přípravek Nicorette FreshFruit Gum vypadá a co obsahuje toto balení

- *Nicorette FreshFruit Gum 2 mg* je potahovaná čtvercová žvýkáci guma bílé barvy o velikosti 15 x 15 x 6 mm.
- *Nicorette FreshFruit Gum 4 mg* je potahovaná čtvercová žvýkáci guma smetanové barvy o velikosti 15 x 15 x 6 mm.

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

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
Norrbroplatsen 2, 251 09 Helsingborg
Švédsko

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

Johnson & Johnson s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice, e-mail:
dotazy@its.jnj.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 7. 2020