

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nicorette Mint 4 mg lisované pastilky

nicotinum

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

Vždy užívejte 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 Vám nepodaří ukončit kouření po 9 měsících od zahájení léčby pastilkami Nicorette Mint, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nicorette Mint a k čemu se používá

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

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 přípravek Vám může pomoci přestat kouřit buď ihned, nebo postupně omezovat kouření než přestanete kouřit úplně. Jestliže se domníváte, že jste schopni přestat kouřit okamžitě, 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 abstinční 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 abstinční 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)** na nikotin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste mladší 12 let.
- jestliže jste nekuřák/nekuřačka.

Upozornění a opatření

Poradte se s lékařem, jestliže trpíte níže 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 **cévní mozkovou příhodu**
- 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
- 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 nekuřáci.

Děti

Dávka, která je určena pro dospělého, může u dítěte způsobit závažnou až smrtelnou otravu. Proto je důležité, aby byl přípravek Nicorette Mint vždy uchováván mimo dohled a dosah dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek Nicorette Mint

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto je důležité zejména pokud užíváte léky, které obsahují:

- **theofylin** k léčbě astmatu
- **takrin** k léčbě Alzheimerovy choroby
- **klozapin** k léčbě schizofrenie
- **ropinirol** k léčbě Parkinsonovy choroby

Přípravek Nicorette Mint s jídlem a pitím

V době, kdy užijete pastilku, nejezte a nepijte.

Těhotenství a kojení

Ukončit kouření v průběhu **těhotenství** je velice důležité, protože kouření může způsobit zpomalený vývoj dítěte. Může též vést k předčasnému porodu nebo narození mrtvého dítěte. Nejlépe je ukončit kouření bez užívání léků obsahujících nikotin. Pokud to nemůžete zvládnout, můžete užívat Nicorette Mint pouze po poradě se zdravotnickým pracovníkem, který monitoruje Vaše těhotenství, Vaším praktickým lékařem nebo lékařem, který se specializuje na problematiku odvykání kouření.

Nicorette Mint pastilky se nemají užívat během **kojení**, jelikož nikotin přechází do mateřského mléka a může mít vliv na Vaše dítě. Pokud Vám lékař užívání přípravku Nicorette Mint doporučí, užijte pastilku bezprostředně po kojení a neužívejte ji během dvou hodin před kojením.

Kouření zvyšuje riziko neplodnosti u žen a mužů. Účinky nikotinu na plodnost nejsou známy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ovlivnění schopnosti řídit auta a obsluhovat stroje nebylo pozorováno.

Nicorette Mint obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Nicorette Mint užívá

Vždy užívejte 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.

Postup při užívání přípravku Nicorette Mint závisí na tom, který způsob zvolíte:

- a) ukončení kouření okamžitě
- b) ukončování kouření postupně

Dospělí (od 18 let věku)

a) *Ukončení kouření okamžitě*

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

- 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. 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 okamžité ukončení kouření. 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 pocítíte potřebu užívat tento léčivý přípravek déle než 9 měsíců, poraďte se s lékařem.

Děti a dospívající

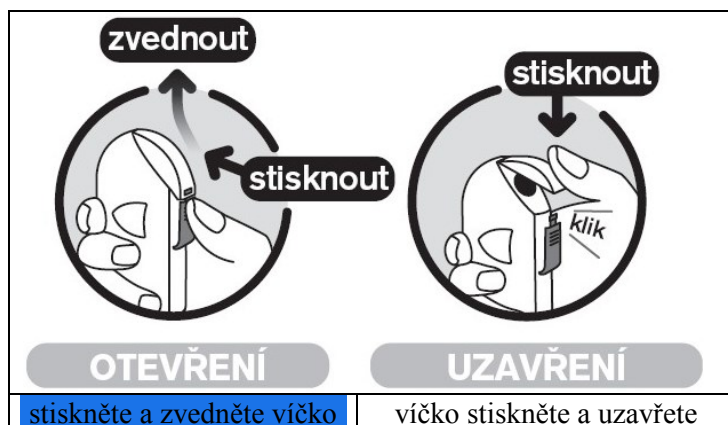
Dospívající ve věku 12-17 let

Nicorette Mint je možné užívat pouze po poradě se zdravotnickým pracovníkem.

Děti do 12 let věku

Tento přípravek nesmí užívat děti do 12 let věku.

Návod k použití



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.

Vložte jednu pastilku do úst, po chvíli ji přemístěte z jedné strany úst na druhou, to opakujte až do úplného rozpuštění pastilky. To může trvat přibližně necelých 20 minut. Pastilky nežvýkejte ani nepolykejte vcelku. Zatímco máte pastilku v ústech, nepijete a nejezte.

Pokud máte pokušení začít znovu kouřit

Pokud:

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

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nicorette Mint, než jste měl(a)

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

Pokud pastilky Nicorette Mint užije dítě, nebo pokud jste užil(a) více pastilek Nicorette Mint, než jste měl(a), vyhledejte **neprodleně** lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost. Dávky nikotinu, které jsou během léčby dobře snášeny dospělými kuřáky, mohou u **děti** vyvolat závažné příznaky otravy, které mohou být **smrtelné**.

Příznaky předávkování zahrnují pocit na zvracení, zvracení, zvýšené slinění, bolest břicha, průjem, pocení, bolest hlavy, závratě, zhoršení sluchu a pocit velké slabosti. Ve vysokých dávkách může tyto příznaky doprovázet nízký krevní tlak, slabý a nepravidelný puls, ztížené dýchání, velká únava, oběhové selhání a celkové 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Účinky související s ukončováním kouření (abstinenční příznaky po vysazení nikotinu)

Některé nežádoucí účinky, které při ukončování kouření pocítíte, mohou být abstinenční příznaky z důvodu sníženého příjmu nikotinu.

Tyto příznaky zahrnují:

- Podrážděnost, agresivitu, netrpělivost a frustraci
- Pocit úzkosti, neklidu nebo potíže se soustředěním
- Noční probouzení nebo problémy se spánkem
- Zvýšenou chuť k jídlu nebo zvyšování tělesné hmotnosti
- Skleslost
- Touhu po cigaretě
- Zpomalený srdeční tep
- Krvácení dásní a vředy v ústech
- Závratě nebo točení hlavy
- Kašel, bolest v krku, ucpaný nos nebo příznaky rýmy
- Zácpu

Jestliže zaznamenáte některý z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Nicorette Mint užívat a okamžitě vyhledejte lékaře, protože to mohou být známky závažné alergie (četnost není známa: z dostupných údajů nelze určit):

- 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.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout:

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

- kašel
- bolest hlavy
- škytavka
- pocit na zvracení (nauzea)
- podráždění krku, v ústech nebo na jazyku

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů:

- místní obtíže jako pocit pálení, zánět v ústech, poruchy chuti
- pocit chladu, horka, mravenčení na kůži
- sucho v ústech nebo zvýšené slinění
- poruchy trávení (dyspepsie)
- bolesti břicha a nepříjemné pocity v oblasti břicha
- zvracení, plynatost nebo průjem
- pálení žáhy
- pocit únavy
- hypersenzitivita (alergie)

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů:

- účinky na nosní sliznici jako je ucpaný nos, kýčání
- sípání (bronchospasmus) nebo pocit ztíženého dýchání (dyspnoe), stažené hrdlo
- zrudnutí kůže, zvýšené pocení
- nežádoucí účinky v dutině ústní, jako je brnění, zánět jazyka, vředy v ústech, poškození sliznice dutiny ústní, změny hlasu, bolest v ústech a krku, říhání
- vnímání srdečního tepu (palpitace), zrychlený srdeční tep, zvýšený krevní tlak (hypertenze)
- rychlý a nepravidelný srdeční tep, který může být léčen vhodnými léky
- vyrážka a/nebo svědění

- abnormální sny
- nepříjemný pocit na hrudi, bolest na hrudi
- slabost, pocit nepohody

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů:

- potíže s polykáním, snížená citlivost v dutině ústní
- dávení (pocit zvedání žaludku)

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit:

- rozmazané vidění, zvýšená tvorba slz
- sucho v krku, nepříjemný pocit v oblasti žaludku, bolest rtů
- zarudnutí kůže

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 Mint uchovávat

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

- Léčivou látkou je nicotinum. Jedna lisovaná pastilka (pastilka) obsahuje nicotinum 4 mg (ve formě nicotini resinas).
- 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), mikrokrystalická celulóza (E460), hlinitokřemičitan draselný (E555), draselná sůl acesulfamu (E950), polysorbát 80 (E433).

Pastilky Nicorette Mint neobsahují cukr.

Jak přípravek Nicorette Mint vypadá a co obsahuje toto balení

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

Velikosti balení:

Jedna krabička (polypropylenový obal) obsahuje 20 pastilek. Balení může obsahovat 1, 4 nebo 8 krabiček.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
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

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
2340 Beerse
Belgie

Johnson & Johnson GmbH,
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Finsko	Nicorette Icemint
Belgie, Německo, Lucembursko	Nicorette Frehmint
Česká republika	Nicorette Mint 4 mg lisované pastilky
Dánsko, Island	Nicorette Cooldrops
Irsko	Nicorette Cools
Norsko	Nicorette
Polsko	Nicorette Coolmint
Švédsko	Nicorette Pepparmint

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 10. 2019