

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Nicorette Classic Gum 2 mg**

**Nicorette Classic Gum 4 mg**

léčivá žvýkáací guma

(nicotini resinas)

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

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Nicorette Classic Gum musíte 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 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 Classic Gum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nicorette Classic Gum užívat
3. Jak se Nicorette Classic Gum užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nicorette Classic Gum uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE NICORETTE CLASSIC GUM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Léčivé žvýkáací gummy (žvýkačky) Nicorette Classic Gum patří do skupiny léků užívaných k odvykání kouření.

Žvýkačky Nicorette Classic 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 Classic 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 Classic Gum můžete těmto příznakům předejít, případně nepříjemné pocity zmírnit - po určitou dobu budete svému tělu žvýkačkami Nicorette Classic 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 NICORETTE CLASSIC GUM UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek Nicorette Classic Gum**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na nikotin nebo na kteroukoli další složku přípravku.

**Zvláštní opatření při užívání přípravku Nicorette Classic Gum je zapotřebí**

Žvýkačky Nicorette Classic Gum užívejte 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

Přípravek obsahuje sorbitol. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

Žvýkačky Nicorette Classic Gum by neměly být užívány bez doporučení lékaře osobami do 18 let. Žvýkačky Nicorette Classic 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 dosah a dohled dětí.**

#### **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, ropinirol, imipramin, olanzapin, klomipramin, fluvoxamin, kofein, fenacetin, furosemid, paracetamol, benzodiazepiny, haloperidol, cimetidin, flekainid nebo pentazocin.

#### **Užívání přípravku Nicorette Classic Gum s jídlem a pitím**

Během žvýkání nic nepijte, nejezte a nekuřte.

#### **Těhotenství a kojení**

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

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 Classic Gum neužívejte.

Nedokážete-li přestat kouřit bez přípravků obsahujících nikotin, užívejte přípravky Nicorette pouze po poradě s lékařem. Pokud Vám Váš lékař žvýkačky Nicorette Classic Gum doporučil, neužívejte 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 Classic Gum neovlivňují schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

### 3. JAK SE PŘÍPRAVEK NICORETTE CLASSIC GUM UŽÍVÁ

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

Žvýkačky Nicorette Classic 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 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 Classic 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 mladiství

Bezpečnost a účinnost u dětí a mladistvých kuřáků nebyla posuzována.

Přípravek Nicorette Classic Gum nesmí užívat děti a mladiství do 18 let.

#### Dospělí (včetně starších osob)

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

Užívání vhodné síly 8-12 žvýkaček za den by mělo být pro léčbu dostačující. Silně závislí kuřáci (Fagerströmův test nikotinové závislosti (FTND)  $\geq 6$  nebo kouření  $>20$  cigaret denně), nebo kterým se nepodařilo přestat kouřit po užívání žvýkaček Nicorette Classic Gum 2 mg, by měli zahájit léčbu s Nicorette Classic Gum 4 mg.

V ostatních případech je vhodné zahájit léčbu se žvýkačkami Nicorette Classic Gum 2 mg.

Denně neužívejte více než 24 žvýkaček.

#### 1) Ukončení kouření

Léčba pomocí žvýkaček Nicorette Classic 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) Snižování počtu cigaret

Žvýkačky Nicorette Classic Gum užívejte 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 užívání 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 užívání žvýkaček Nicorette Classic Gum déle než 12 měsíců se všeobecně nedoporučuje. Někteří bývalí kuřáci však mohou pociťovat potřebu delší léčby pomocí žvýkaček Nicorette Classic Gum, aby se vyvarovali návratu ke kouření.

V případě, že se náhle dostaví touha po kouření, mějte po ruce zásobu žvýkaček Nicorette Classic Gum.

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

### 3) Dočasná abstinence kouření

Žvýkačky Nicorette Classic Gum 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 přípravku Nicorette Classic Gum, než jste měl/a**

Můžete se předávkovat nikotinem, užíváte-li žvýkačky Nicorette Classic 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 užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Přípravek Nicorette Classic 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 (u více než 1 z 10 léčených nemocných):

- Bolesti hlavy, zažívací obtíže, nevolnost, 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 10 000 a více než 1 z 1000 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.

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 CLASSIC GUM UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek Nicorette Classic Gum neužívejte 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 Classic Gum obsahuje**

*Nicorette Classic Gum 2 mg*

*Léčivá látka:* nicotini resinas 10 mg, odpovídá nicotinum (nikotin) 2 mg.

*Pomocné látky:* hydrogenuhličitan sodný, uhličitan sodný, sorbitol, glycerol 85 %, aroma, krystalizující sorbitol 70 %, žvýkačková masa.

*Nicorette Classic Gum 4 mg*

*Léčivá látka:* nicotini resinas 20 mg, odpovídá nicotinum (nikotin) 4 mg.

*Pomocné látky:* uhličitan sodný, sorbitol, glycerol 85 %, aroma, krystalizující sorbitol 70 %, chinolinová žluť, žvýkačková masa.

### **Jak přípravek Nicorette Classic Gum vypadá a co obsahuje toto balení**

*Nicorette Classic Gum 2 mg*

- béžová žvýkačka ve tvaru čtverce o velikosti 14x14x5 mm.

*Nicorette Classic Gum 4 mg*

- žlutá žvýkačka ve tvaru čtverce o velikosti 14x14x5 mm.

Žvýkačky Nicorette Classic Gum jsou umístěny v PVC/AL blistru..

Jednotlivé blistry jsou uloženy v krabičce.

**Velikost balení**

30 a 105 žvýkaček.

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, [www.jnjcz.cz](http://www.jnjcz.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 18.11.2009**