

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

**Nicorette FreshFruit Gum 2 mg**

**Nicorette FreshFruit Gum 4 mg**

(nicotinum)

**léčivá žvýkáci guma**

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

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

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

Přípravek Nicorette FreshFruit Gum patří do skupiny léků užívaných k odvykání kouření.

Přípravek Nicorette FreshFruit Gum je určen k léčbě závislosti na tabáku, k zmírnění touhy po kouření (nikotinu) a k zmírnění abstinenčních příznaků, což umožňuje snadnější odvykání kouření kuřákům motivovaným přestat kouřit.

Přípravek Nicorette FreshFruit Gum slouží rovněž jako podpůrný přípravek k překonávání dočasné abstinenční fáze kouření nebo k 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 přípravku 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 NICORETTE FRESHFRUIT GUM UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek Nicorette FreshFruit Gum**

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

## **Zvláštní opatření při užívání přípravku Nicorette FreshFruit Gum je zapotřebí**

Přípravek Nicorette FreshFruit 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

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 není určen 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 FreshFruit Gum s jídlem a pitím**

Během žvýkání nic nepijte, nejezte ani nekuřte.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte 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 FreshFruit Gum neužívejte.

Nedokážete-li přestat kouřit bez přípravků obsahujících nikotin, užívejte přípravky Nicorette pouze po poradě s lékařem.

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

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Nicorette FreshFruit Gum**

Přípravek Nicorette FreshFruit Gum obsahuje butylhydroxytoluen. Tato látka dráždí oči, kůži a sliznice.

Přípravek Nicorette FreshFruit Gum obsahuje xylitol. Tato látka může mít projímavý účinek.

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

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

Žvýkačky Nicorette FreshFruit 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 dutiny ústní. 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 žvýkejte žvýkačku Nicorette FreshFruit Gum pomalu několik vteřin 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 30 minut.
5. Pokud jste si na chuť žvýkačky zvykli, můžete dle potřeby rychlost žvýkání zrychlit.

Děti a mladiství

Bezpečnost a účinnost u dětí a mladistvých kuřáků nebyla posuzována.

Přípravek Nicorette FreshFruit Gum by bez doporučení lékaře neměly užívat osoby do 18 let. Dospělí (včetně starších osob)

Počáteční dávku žvýkaček FreshFruit 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 FreshFruit Gum 2 mg, by měli zahájit léčbu s Nicorette FreshFruit Gum 4 mg.

V ostatních případech je vhodné zahájit léčbu s přípravkem Nicorette FreshFruit Gum 2 mg.

Denně neužívejte více než 24 žvýkaček.

1) Ukončení kouření

Léčba pomocí žvýkaček Nicorette FreshFruit Gum trvá obvykle 12 týdnů. 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 FreshFruit 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.

Užívání žvýkaček delší než 6 měsíců se všeobecně nedoporučuje. Pokud cítíte potřebu užívat přípravek déle než je doporučeno, abyste se vyvaroval/a návratu ke kouření, poraďte se s lékařem.

Pravidelné užívání 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 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 FreshFruit Gum, než jste měl/a**

Můžete se předávkovat nikotinem, užíváte-li přípravek 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 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, poruchy dechu, nadměrná únava, selhání oběhu a 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 FreshFruit Gum nežádoucí účinky, které se však 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 výši dávky.

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

- bolesti hlavy, bolesti břicha, nevolnost, škytavka, podráždění sliznice úst a jícnu, bolestivost žvýkacích svalů.

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, vyrážka, kopřivka.

Vzácné nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 ze 1000 a více než u 1 z 10 000 léčených nemocných):

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 FRESHFRUIT GUM UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek Nicorette FreshFruit Gum nepoužívejte 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 FreshFruit Gum obsahuje**

#### *Nicorette FreshFruit Gum 2 mg*

Léčivá látka: nicotini resinas 10 mg, odpovídá nicotinum (nikotin) 2 mg  
Pomocné látky: základ žvýkací gummy s antioxidantem (obsahuje butylhydroxytoluen E 321), xylitol, silice máty peprné, uhličitan sodný, hydrogenuhličitan sodný, draselná sůl acesulfamu, levomenthol, oxid hořečnatý, mastek, dusík, ovocné aroma v prášku, čištěná voda, polysorbát 80, sukralóza, xylitol, hydroxypropylmethylcelulóza, arabská klovatina usušená rozprášením, oxid titaničitý, karnaubský vosk

#### *Nicorette FreshFruit Gum 4 mg*

Léčivá látka: nicotini resinas 20 mg, odpovídá nicotinum (nikotin) 4 mg  
Pomocné látky: základ žvýkací gummy s antioxidantem (obsahuje butylhydroxytoluen E321), xylitol, silice máty peprné, uhličitan sodný, draselná sůl acesulfamu, levomenthol, oxid hořečnatý, mastek, dusík, ovocné aroma v prášku, čištěná voda, polysorbát 80, sukralóza, xylitol, hydroxypropylmethylcelulóza, arabská klovatina usušená rozprášením, oxid titaničitý, karnaubský vosk, hlinitý lak chinolinové žluti

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

Žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum 2 mg, 4 mg jsou čtvercového tvaru.

Žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum jsou v blistru s hliníkovou fólií.

Jednotlivé blistry jsou uloženy v krabičce.

**Velikost balení**

12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204 nebo 210 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: 8.4.2009**