

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

### **1. Co je přípravek Nicorette Classic Gum a k čemu se používá**

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

Žvýkačky Nicorette Classic 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 Classic 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 Classic Gum můžete těmto příznakům předjet, 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 přípravek Nicorette Classic Gum používat

### Nepoužívejte Nicorette Classic 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 Classic Gum se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Žvýkačky Nicorette Classic 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 Classic Gum obtíže. Žvýkačka se může nalepit na umělý chrup a ve vzácných případech ho může i poškodit.

Přípravek Nicorette Classic 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 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 dohled a dosah dětí.**

### Další léčivé přípravky a přípravek Nicorette Classic 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 Classic 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 Classic Gum nepoužívejte.

Nedokážete-li přestat kouřit bez přípravků obsahujících nikotin, používejte přípravky Nicorette pouze po poradě s lékařem. Pokud Vám Váš lékař žvýkačky Nicorette Classic 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 Classic Gum nemají žádný nebo mají zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Nicorette Classic Gum obsahuje sorbitol**

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

## **3. Jak se přípravek Nicorette Classic 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 Classic Gum vynaložte veškeré úsilí na to, abyste přestal(a) úplně kouřit.

Přípravek Nicorette Classic 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 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 dospívající**

Nejsou k dispozici žádné údaje z kontrolovaných klinických studií, které by podporovaly léčbu žvýkačkami Nicorette u dospívajících do 18 let.

Přípravek Nicorette Classic Gum nesmí používat děti a dospívající do 18 let bez doporučení lékaře.

#### **Dospělí (včetně starších osob)**

Počáteční dávku žvýkaček Nicorette Classic 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)  $\geq 6$  nebo kouření  $> 20$  cigaret denně), nebo kterým se nepodařilo přestat kouřit po používání 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 nepoužívejte 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) Snížení počtu cigaret**

Žvýkačky Nicorette Classic 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 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 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 Classic Gum, než jste měl(a)**

Můžete se předávkovat nikotinem, používáte-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, 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 Classic Gum může mít stejné nežádoucí účinky jako jiné formy nikotinu. Nežádoucí účinky závisí obecně na výši užívané dávky. Nežádoucí účinky závisí obecně na výši dávky.

### **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
- noční probouzení nebo poruchy spánku
- zvýšení chuti k jídlu nebo zvýšení tělesné hmotnosti
- pocit slabosti
- nutkavou potřebu kouřit (chuť na cigaretu)
- snížení srdeční frekvence
- krvácení dásní nebo vředy v ústech
- závratě nebo točení hlavy
- kašel, bolest v krku, ucpaný nos nebo rýmu
- zácpu

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

- škytavka (je zvláště častá)
- bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení)
- podráždění krku
- nepříjemné pocity v oblasti břicha

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob:

- 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
- závratě
- přecitlivělost (alergie)
- brnění

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob:

- účinky v oblasti nosu jako např. ucpaný nos, kýchání
- sípání (bronchospasmus) nebo pocit, že dýchání vyžaduje větší úsilí než obvykle (dušnost), pocit přiškrcení 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 (pruritus, kopřivka)
- abnormální sny
- nepříjemný pocit nebo bolest na hrudi
- slabost, pocit nemoci
- abnormální srdeční rytmus
- krvácení dásní

- výtok z nosu

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

- obtížné polykání, snížená citlivost v ústech
- alergické reakce včetně otoku obličeje a úst (angioedém)

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit:

- rozmazané vidění, zvýšená tvorba slz (lakrimace)
- sucho v krku, nepříjemný pocit v žaludku, bolest rtů
- zčervenání kůže

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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Nicorette Classic 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 Classic Gum obsahuje**

- Léčivou látkou je nicotini resinas 10 mg nebo 20 mg, což odpovídá nikotinum 2 mg nebo 4 mg.
- Dalšími složkami jsou uhličitán sodný, sorbitol, glycerol 85 %, aroma, krystalizující sorbitol 70 %, žvýkačková masa, hydrogenuhličitán sodný (pouze Nicorette Classic Gum 2 mg) a chinolinová žluť (pouze Nicorette Classic Gum 4 mg).

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

*Nicorette Classic Gum 2 mg*

- běžová 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; dotazy@its.jnj.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 6. 2017.**