

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nicorette FreshFruit Gum 2 mg Nicorette FreshFruit Gum 4 mg liečivé žuvačky nikotín**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 6 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Nicorette FreshFruit Gum a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nicorette FreshFruit Gum
3. Ako používať Nicorette FreshFruit Gum
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nicorette FreshFruit Gum
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Nicorette FreshFruit Gum a na čo sa používa**

Liečivé žuvačky Nicorette FreshFruit Gum patria do skupiny liekov používaných na odvykanie od fajčenia.

Liečivé žuvačky Nicorette FreshFruit Gum sú určené na liečbu závislosti od tabaku, na zmiernenie túžby po fajčení (nikotíne) a na zmiernenie abstinенčných príznakov, čo uľahčuje odvykanie od fajčenia u fajčiarov motivovaných prestať fajčiť.

Liečivé žuvačky Nicorette FreshFruit Gum sa používajú aj na prekonanie dočasnej abstinенčnej fázy fajčenia alebo na jednoduchšie zníženie počtu vyfajčených cigariet u fajčiarov, ktorí nemôžu alebo nie sú ochotní prestať fajčiť.

Ak prestanete fajčiť a dodávať svojmu telu nikotín z tabaku, môžu sa u vás objaviť nepríjemné pocity nazývané abstinенčné príznaky. Používaním liečivých žuvačiek Nicorette FreshFruit Gum môžete týmto nepríjemným pocitom predchádzať alebo ich zmierňovať – používaním liečivých žuvačiek Nicorette FreshFruit Gum budete naďalej dodávať svojmu telu malé množstvo nikotínu v jeho čistej forme, čo nespôsobí žiadne zdravotné riziká spojené s fajčením.

Zdravotné riziká spojené s fajčením sú spôsobené škodlivými látkami obsiahnutými v tabaku. Vašu šancu prestať fajčiť zvyčajne zlepší odborná rada a podpora okolia.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nicorette FreshFruit Gum**

##### **Nepoužívajte Nicorette FreshFruit Gum**

- ak ste alergický na nikotín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- u detí a dospievajúcich mladších ako 12 rokov,

- u nefajčiarov.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Nicorette FreshFruit Gum, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

V nasledujúcich prípadoch používajte liečivé žuvačky Nicorette FreshFruit Gum len po porade s lekárom:

- ak ste v minulosti mali závažnú srdcovocievnu príhodu alebo máte nestabilnú angínu pectoris (ochorenie srdca, prejavujúce sa bolesťou na hrudi), vrátane Prinzmetalovej angíny, závažné srdcové arytmie (porucha srdcového rytmu)
- ak ste v minulosti mali cievnu mozgovú príhodu
- máte vysoký krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný liekmi,
- máte ochorenie pečene a/alebo závažné ochorenie obličiek,
- máte cukrovku, je dôležité pozornejšie sledovať hladinu cukru v krvi, pretože ak prestanete fajčiť, môže byť potrebné znížiť dávky inzulínu.
- máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy (hypertyreózu) alebo nádor drene nadobličiek (feochromocytóm),
- máte žalúdočné vredy, zápal pažeráka alebo žalúdka.

Osoby so zubnou protézou môžu mať ťažkosti so žuvaním liečivých žuvačiek Nicorette FreshFruit Gum. Liečivá žuvačka sa môže prilepiť na zubnú protézu a v zriedkavých prípadoch ju môže aj poškodiť.

### **Deti a dospievajúci**

Liek Nicorette FreshFruit Gum nesmú bez odporúčania lekára používať deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov. K dispozícii nie sú žiadne údaje z kontrolovaných klinických skúšaní, ktoré podporujú liečbu liečivými žuvačkami Nicorette FreshFruit Gum u dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Liečivé žuvačky Nicorette FreshFruit Gum nie sú určené pre nefajčiarov.

**Dávky nikotínu, ktoré dospelí fajčiari počas liečby znášajú, môžu u malých detí vyvolať závažné príznaky otravy a môžu viesť až k smrti dieťaťa. Lieky obsahujúce nikotín, nepoužitie alebo použité, sa nesmú nechávať na mieste, kde s nimi môžu manipulovať alebo ich požiť deti.**

### **Iné lieky a Nicorette FreshFruit Gum**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Doteraz neboli definitívne potvrdené klinicky významné vzájomné účinky medzi náhradnou liečbou nikotínom a inými liekmi. Nikotín môže zvyšovať účinky adenosínu (spomaľuje elektrické impulzy medzi predsieňami a komorami srdca, čím sa spomaľujú rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, nazývané arytmia) na tokové vlastnosti krvi napr. prispievať k zvýšeniu krvného tlaku a srdcovej frekvencie a tiež zvýšiť vnímanie bolesti (bolesť v hrudníku pri angíne pectoris – ochorenie srdca) vyvolanej podaním adenosínu.

Pri ukončení fajčenia môže dochádzať k spomaleniu metabolizmu a následnému zvýšeniu hladín liekov obsahujúcich teofylín, takrín, klozapín a ropinirol. Hladiny liečiv napr. imipramín, olanzapín, klomipramín a fluvoxamín môžu byť taktiež zvýšené pri prerušení fajčenia.

### **Nicorette FreshFruit Gum a jedlo a nápoje**

Počas žuvania liečivej žuvačky nič nepite, nejedzte a nefajčite.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Fajčenie môže veľmi vážne poškodiť plod (spomalenie vývinu, predčasný pôrod, narodenie mŕtveho plodu) alebo dojča, a preto musíte počas tehotenstva alebo počas dojčenia prestať fajčiť, pokiaľ je to možné, bez

pomocí liekov obsahujúcich nikotín. Nikotín sa vylučuje do materského mlieka v množstve, ktoré môže byť pre dojča škodlivé. Počas dojčenia liečivé žuvačky Nicorette FreshFruit Gum nepoužívajte bez konzultácie s odborným zdravotníckym pracovníkom.

Ak vám váš lekár odporučil používať liečivé žuvačky Nicorette FreshFruit Gum, používajte ich čo najskôr po dojčení. Znížite tým množstvo nikotínu v materskom mlieku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liečivé žuvačky Nicorette FreshFruit Gum nemajú vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Liečivé žuvačky Nicorette FreshFruit Gum obsahujú butylhydroxytoluén.**

Butylhydroxytoluén dráždi oči, kožu a sliznice.

## **3. Ako používať Nicorette FreshFruit Gum**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Počas liečby liečivými žuvačkami Nicorette FreshFruit Gum vynaložte všetko úsilie na to, aby ste prestali úplne fajčiť.

Liečivé žuvačky Nicorette FreshFruit Gum užívajte vtedy, keď sa dostaví túžba po cigarete. Obzvlášť na začiatku je dôležité liečivú žuvačku žuvať veľmi pomaly. Každá liečivá žuvačka Nicorette FreshFruit Gum sa má pomaly prerušovane žuvať počas približne 30 minút. Liečivú žuvačku preto žujte pomaly a s prestávkami.

Ak sa budete počas prvých dvoch dní presne riadiť uvedenými pokynmi, zvyknete si na určité tempo žuvania. Tým sa zaistí najvhodnejší prísun nikotínu a súčasne zamedzíte nepríjemným vedľajším účinkom z príliš rýchleho žuvania.

Chuť žuvačky je pre fajčiarov prijateľná, niekedy však môže trvať 1 – 2 dni kým si na chuť zvyknete.

#### Zvyčajný postup:

1. Najprv žujte liečivú žuvačku Nicorette FreshFruit Gum pomaly počas niekoľkých sekúnd a urobte prestávku.
2. Po prestávke opäť žujte 10-krát, a potom presuňte liečivú žuvačku na 1 alebo 2 minúty pod jazyk alebo medzi d'asno a líce.
3. Znovu žujte 10-krát, a potom opäť urobte prestávku.
4. Takto žujte počas 30 minút.

Ak ste si na chuť liečivej žuvačky zvykli, môžete podľa potreby rýchlosť žuvania zvýšiť.

#### Použitie u detí a dospelých

K dispozícii nie sú žiadne údaje z kontrolovaných klinických štúdií, ktoré podporujú liečbu liečivými žuvačkami Nicorette u dospelých mladších ako 18 rokov. Liek Nicorette FreshFruit Gum nesmú bez odporúčania lekára používať deti a dospelí mladší ako 18 rokov.

#### Dospelí (vrátane starších osôb)

Úvodnú dávku liečivých žuvačiek Nicorette FreshFruit Gum si vyberte podľa stupňa vašej závislosti od nikotínu.

Na začiatku liečby je dostačujúce používať 8 – 12 liečivých žuvačiek vhodnej sily za deň počas najmenej 3 mesiacov. Fajčiari s vysokou mierou závislosti od nikotínu (Fagerström test závislosti od nikotínu (FTND)  $\geq 6$  alebo fajčenie  $> 20$  cigaret denne) alebo ktorým sa nepodarilo prestať fajčiť po používaní liečivých žuvačiek Nicorette FreshFruit Gum 2 mg, majú liečbu začať liečivými

žuvačkami Nicorette FreshFruit Gum 4 mg. V ostatných prípadoch je vhodné liečbu začať liečivými žuvačkami Nicorette FreshFruit Gum 2 mg. Denne nepoužívajte viac ako 24 liečivých žuvačiek.

### **1) Ukončenie fajčenia**

Liečba liečivými žuvačkami Nicorette FreshFruit Gum zvyčajne trvá 3 mesiace. Počas tohto obdobia začnete s postupným znižovaním počtu liečivých žuvačiek. Dennú dávku nikotínu postupne znižujte znižovaním celkového počtu liečivých žuvačiek v závislosti od vnímania potreby fajčiť. Liečbu ukončíte vtedy, ak počet liečivých žuvačiek klesne na 1 – 2 liečivé žuvačky denne.

### **2) Zníženie počtu cigariet**

Liečivé žuvačky Nicorette FreshFruit Gum používajte medzi jednotlivými epizódami fajčenia vždy, keď sa dostaví naliehavá potreba fajčiť, aby ste čo najviac predĺžili interval bez fajčenia a zámerne tak znížili počet vyfajčených cigariet za deň na čo najnižší počet. Pokiaľ nedôjde počas 6 týždňov k zníženiu počtu vyfajčených cigariet za deň, vyhľadajte odbornú pomoc.

Pokúsiť sa prestať úplne fajčiť je možné hneď, ako sa fajčiar cíti byť na to pripravený, ale najneskôr do 6 mesiacov od začiatku liečby. Ak sa fajčenie nepodarí ukončiť do 9 mesiacov od začiatku liečby, je potrebné vyhľadať odbornú pomoc.

Pravidelné používanie liečivých žuvačiek Nicorette FreshFruit Gum počas viac ako 12 mesiacov sa vo všeobecnosti neodporúča. Niektorí bývalí fajčiari však môžu pociťovať potrebu dlhšej liečby liečivými žuvačkami Nicorette FreshFruit Gum, aby predišli návratu k fajčeniu. Odporúča sa, aby bývalí fajčiari nosili pri sebe liečivú žuvačku Nicorette FreshFruit Gum aj po ukončení fajčenia a použili ju v prípade, že pociatia náhlu potrebu fajčiť.

Vaše šance prestať fajčiť zvyčajne zlepši odborná rada a podpora okolia.

### **3) Dočasná abstinencia**

Liečivé žuvačky Nicorette FreshFruit Gum sa používajú v situáciách, kedy nie je možné fajčiť, napríklad v miestach so zákazom fajčiť alebo v prípade, ak si neželáte fajčiť a pociťujete pritom potrebu zapáliť si cigaretu.

### **Ak použijete viac liečivých žuvačiek Nicorette Freshfruit Gum, ako máte**

Nikotínom sa môžete predávkovať, ak užívate liek Nicorette FreshFruit Gum a/alebo súběžne fajčíte a/alebo súběžne užívate iné formy náhradnej nikotínovej terapie alebo pokiaľ patríte k fajčiarom s nízkym stupňom závislosti na nikotíne. Riziko otravy spôsobenej prehltnutím liečivej žuvačky je veľmi nízke, pretože vstrebávanie pri chýbaní žuvania je pomalé a neúplné.

Ak ste použili viac liečivých žuvačiek alebo ak liečivé žuvačky nedopatrením prehltnú, poraďte sa so svojím lekárom alebo okamžite navštívte lekársku pohotovosť.

K príznakom predávkovania patria nevoľnosť, slinenie, bolesť brucha, hnačka, potenie, bolesť hlavy, závrat, poruchy sluchu alebo výraznú slabosť. Po vysokých dávkach môžu byť tieto príznaky sprevádzané znížením krvného tlaku, slabosťou a nepravidelným pulzom, ťažkosťami s dýchaním, vyčerpanosťou, zlyhaním krvného obehu a kŕčmi celého tela.

Podávanie nikotínu sa má dočastne zastaviť, ak sa objavia príznaky nadmerného použitia nikotínu. Ak príznaky nadmerného používania nikotínu pretrvávajú, príjem nikotínu sa má znížiť buď nižšou častotou podávania alebo znížením sily nikotínu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Liečivé žuvačky Nicorette FreshFruit Gum môžu spôsobovať rovnaké vedľajšie účinky ako iné liekové formy obsahujúce nikotín. Vedľajšie účinky spravidla závisia od používanej dávky.

### **Účinky spojené s ukončením fajčenia (vysadením nikotínu)**

Niektoré vedľajšie účinky, ktoré sa objavujú pri ukončení fajčenia, môžu predstavovať abstinenčné príznaky súvisiace so zníženým príjmom nikotínu.

#### **Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú:**

- podráždenosť, hnev, netrpelivosť alebo frustráciu,
- pocit úzkosti, nepokoj, depresívna nálada alebo problémy so sústredením,
- nespavosť,
- zvýšenú chuť do jedla alebo zvýšenie telesnej hmotnosti,
- nutkavú potrebu fajčiť (chuť na cigaretu),
- zníženie srdcovej frekvencie,
- krvácanie ďasien alebo vrede v ústach,
- závrat alebo príznaky stavu pred synkopou (stav krátkodobého bezvedomia spôsobený nedokrvením mozgu pri spomalení al. zastavení srdcovej činnosti),
- kašeľ, zápal sliznice nosohltana, bolesť hrdla, upchatý nos alebo nádchu,
- zápchu.

#### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- čkanie (je obzvlášť časté),
- bolesť hlavy, nevoľnosť, nepríjemný pocit v žalúdku a črevách,
- podráždenie hrdla.

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- miestne účinky ako je napr. parestézia (porucha citlivosti prejavujúca sa pocitom odlišným od kvality podnetu (napr. dotyk pociťovaný ako pálenie)), zápal v ústach, zmeny vo vnímaní chuti,
- sucho v ústach alebo zvýšené slinenie,
- ťažkosti s trávením,
- bolesť brucha,
- vracanie, plynatosť alebo hnačka,
- pocit pálenia, únava,
- precitlivenosť,
- závrat.

#### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- kŕč svalstva priedušiek, výtok (hlienov) z nosa, upchatý nos, dysfónia (sťažené, chrapľavé hovorenie), dýchavičnosť, kýchanie, bolesť v ústach a v hrdle, pocit zovretia v hrdle,
- začervenanie pokožky alebo zvýšené potenie,
- zápal jazyka, pl'uzgiere v ústach, odlupovanie sliznice v ústach, grganie, krvácanie ďasien, zmenená citlivosť v ústach,
- búšenie srdca, zrýchlený tep, nepravidelné sťahovanie srdcových predsiení (fibrilácia), vysoký krvný tlak,
- kožná vyrážka a/alebo svrbenie kože, žihľavka,
- nezvyčajné sny,
- nepríjemný pocit alebo bolesť v hrudníku,
- slabosť, malátnosť.

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- ťažkosti s prehĺtaním, znížená citlivosť v ústach,
- nevoľnosť,
- alergické reakcie vrátane angioedému (opuch podkožného tkaniva) a anafylaxie.

#### **Neznáme (častosť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov)**

- rozmazané videnie, zvýšená tvorba slz,

- suchosť v hrdle, bolesť pier,
- začervenanie kože.

U citlivých jedincov sa môžu objaviť alergické reakcie ako je napr. angioedém (opuch podkožného tkaniva), žihľavka alebo anafylaxia (prudká imunitná reakcia spôsobená vniknutím cudzorodej bielkoviny do organizmu).

Liečivá žuvačka sa môže prilepiť na zubnú protézu a v zriedkavých prípadoch ju môže aj poškodiť.

Počas prvých niekoľkých dní liečby sa môže objaviť podráždenie v ústach a hrdle a obzvlášť časté je čkanie. Pri pokračovaní v liečbe sa liek zvyčajne toleruje.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Nicorette FreshFruit Gum**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Nicorette FreshFruit Gum obsahuje**

- Liečivo je 2 mg alebo 4 mg nikotínu (vo forme 10 mg alebo 20 mg nikotín rezinátu).
- Ďalšie zložky sú základ žuvacej hmoty (obsahuje butylhydroxytoluén E 321), xylitol, silica mäty piepornej, bezvodý uhličitan sodný, hydrogénuhličitan sodný (len v 2 mg liečivých žuvačkách), draselná soľ acesulfamu, levomentol, ľahký oxid horečnatý, mastenec, arabská guma sušená rozprášením, oxid titaničitý, karnaubský vosk, ovocná príchuť, hypromelóza, polysorbát 80, sukralóza, dusík, chinolínová žltá (len v 4 mg liečivých žuvačkách) a čistená voda.

### **Ako vyzerá Nicorette FreshFruit Gum a obsah balenia**

#### *Nicorette FreshFruit Gum 2 mg*

- obalené biele žuvačky štvorcového tvaru o veľkosti 15 x 15 x 6 mm.

#### *Nicorette FreshFruit Gum 4 mg*

- obalené svetlobéžové žuvačky štvorcového tvaru o veľkosti 15 x 15 x 6 mm.

Liečivé žuvačky Nicorette FreshFruit Gum sú v blistri s hliníkovou fóliou.

Veľkosti balenia 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204 alebo 210 žuvačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

McNeil AB  
Norrbroplatsen 2  
251 09 Helsingborg  
Švédsko

**Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii v SR:**

Johnson & Johnson, s. r. o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, e-mail: dotazy@its.jnj.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2018.**