

Písomná informácia pre používateľa

Nicorette Mint 4 mg lisované pastilky nikotín

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

Vždy užívajte 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 vám nepodarí prestať fajčiť do 9 mesiacov od začiatku liečby pastilkami Nicorette Mint 4 mg, musíte sa poradiť s lekárom.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Nicorette Mint 4 mg a na čo sa používa

Tento liek sa používa na zmiernenie abstinenčných príznakov a zníženie neodolateľnej túžby po nikotíne, ktoré sa dostávajú, keď skúšate prestať fajčiť alebo na zníženie počtu vyfajčených cigariet v čase, keď sa pokúšate prestať fajčiť. Liečba je určená pre dospelých fajčiarov vo veku 18 rokov a starších.

Nicorette Mint 4 mg lisované pastilky sú vhodné pre fajčiarov s nikotínovou závislosťou vysokého stupňa, ktorí vyfajčia svoju prvú dennú cigaretu do 30 minút po prebudení, alebo ktorí fajčia viac ako 20 cigariet denne.

Tento liek Vám môže pomôcť prestať fajčiť buď ihneď, alebo postupne obmedzovať fajčenie, až kým neprestanete fajčiť úplne. Ak sa domnievate, že ste schopní prestať fajčiť okamžite, mali by ste to urobiť. Ak sa však domnievate, že je to príliš veľká zmena, môžete ako prvý krok skúsiť obmedziť počet cigariet, ktoré vyfajčíte, než prestanete fajčiť úplne. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 3 „Ako užívať Nicorette Mint 4 mg“.

Pastilky Nicorette Mint 4 mg zmiernujú nikotínové abstinenčné príznaky, vrátane neodolateľnej túžby po cigarete, ktoré pociťujete, keď prestanete fajčiť. Ak prestanete náhle dodávať nikotín z tabaku do svojho tela, budete vystavení nepríjemným pocitom zvaným abstinenčné príznaky, ako sú napr. podráždenosť alebo pocit hnevu alebo skleslosti, úzkosť, nepokoj, znížené sústredenie, zvýšená chuť do jedla alebo prírastok hmotnosti, túžba si zafajčiť, nočné prebúdzanie alebo poruchy spánku. Nikotín obsiahnutý v pastilkách Nicorette Mint 4 mg môže pomôcť zabrániť týmto pocitom alebo zmierniť tieto nepríjemné pocity a túžbu po fajčení.

Na zvýšenie šance ukončiť fajčenie využite aj podporu poskytovanú poradenstvom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nicorette Mint 4 mg

Nepoužívajte Nicorette Mint 4 mg:

- ak ste **alergický** na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mladší ako 12 rokov,
- ak ste nefajčiar/nefajčiarka.

Upozornenia a opatrenia

Poradte sa s lekárom, ak pociťujete nižšie uvedené ťažkosti. Je možné, že budete môcť pastilky Nicorette Mint 4 mg používať, ale najskôr sa poradte s lekárom, ak:

- ste nedávno prekonali **srdcový infarkt** alebo **cievnu mozgovú príhodu**,
- pociťujete **bolesť na hrudi** (nestabilnú angínu pectoris) alebo máte pokojovú angínu pectoris,
- máte **srdcové ťažkosti**, ktoré pôsobia na srdcový tep alebo rytmus (arytmia),
- máte **vysoký krvný tlak** neliečený liekmi,
- ste niekedy prekonali **alergické reakcie** spojené s opuchom pier, tváre a hrdla (angioedém) alebo svrbivou kožnou vyrážkou (žihľavka). Náhradná nikotínová liečba môže niekedy takúto reakciu spustiť;
- máte **ochorenie pečene** strednej alebo vysokej závažnosti,
- máte závažné **ochorenie obličiek**,
- máte **cukrovku**,
- máte nadmernú činnosť **štítnej žľazy**,
- máte nádor **nadobličiek** (feochromocytóm),
- máte **žalúdočné alebo dvanástnikové vredy**,
- máte **zápal pažeráka**,
- ste v minulosti mali **záchvaty (krče)** alebo **epilepsiu**.

Tento liek nemajú užívať nefajčiari.

Pastilky môžu predstavovať nebezpečenstvo udusenía. Používajte opatrne, ak máte problémy s prehĺtaním pevných látok alebo tekutín alebo ak často kašlete počas alebo po prehĺtaní.

Deti

Dávka, ktorá je určená pre dospelého, môže u dieťaťa spôsobiť závažnú až smrteľnú otravu. Preto je dôležité, aby bol Nicorette Mint 4 mg vždy uchovávaný mimo dohľadu a dosahu detí.

Iné lieky a Nicorette Mint 4 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Toto je dôležité najmä ak užívate lieky, ktoré obsahujú:

- **teofylín** na liečbu astmy,
- **takrín** na liečbu Alzheimerovej choroby,
- **klozapín** na liečbu schizofrénie,
- **ropinirol** na liečbu Parkinsonovej choroby.

Nicorette Mint 4 mg a jedlo, nápoje a alkohol

V čase, keď použijete pastilku, nejedzte a nepite.

Tehotenstvo a dojčenie

Ukončiť fajčenie počas **tehotenstva** je veľmi dôležité, pretože fajčenie môže spôsobiť spomalený vývin dieťaťa. Môže tiež viesť k predčasnému pôrodu alebo narodeniu mŕtveho dieťaťa. Najlepšie je ukončiť fajčenie bez užívania liekov obsahujúcich nikotín. Pokiaľ to nedokážete zvládnuť, môžete používať Nicorette Mint 4 mg iba po odporúčaní zdravotníckeho pracovníka, ktorý monitoruje vaše tehotenstvo, vášho všeobecného lekára alebo lekára, ktorý sa špecializuje na problematiku odvykania od fajčenia.

Nicorette Mint 4 mg sa nemajú používať počas **dojčenia**, pretože nikotín prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na vaše dieťa. Ak vám lekár odporučí používanie Nicorette Mint 4 mg, použite pastilku bezprostredne po dojčení a nepoužívajte ju v priebehu dvoch hodín pred dojčením.

Fajčenie zvyšuje riziko neplodnosti u žien a mužov. Účinky nikotínu na plodnosť nie sú známe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje nebolo pozorované.

Nicorette Mint 4 mg obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej pastilke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Nicorette Mint 4 mg

Vždy užívajte 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 lekárnika.

Postup pri užívaní lieku Nicorette Mint 4 mg závisí od toho, ktorý spôsob zvolíte:

- a) ukončenie fajčenia okamžite,
- b) ukončenie fajčenia postupne.

Dospelí (od 18 rokov a starší)

a) Ukončenie fajčenia okamžite

Cieľom je ukončiť fajčenie okamžite a pastilky používať na zmiernenie neodolateľnej túžby po fajčení.

- Začnite používaním 8 až 12 pastiliek denne. Kedykoľvek dostanete chuť si zafajčiť, vložte si jednu pastilku do úst a nechajte ju rozpúšťať.
- Týmto spôsobom používajte pastilky až 6 týždňov a potom postupne znižujte ich počet, ktorý denne používate.
- Až vám budú stačiť 1 až 2 pastilky denne, môžete používanie ukončiť. Po ukončení fajčenia môžete niekedy náhle pocítiť neodolateľnú potrebu fajčiť. V tejto situácii môžete pastilku znova použiť.

b) Ukončovanie fajčenia postupne

Cieľom je začať postupne nahrádzať niekoľko vašich cigariet pastilkou. Po dosiahnutí cieľa môžete ukončiť fajčenie cigariet úplne a používať ďalej len pastilky. Nakoniec ukončíte používanie pastiliek.

Keď pocítite neodolateľnú potrebu fajčiť, použite namiesto cigarety pastilku Nicorette Mint 4 mg, ktorá vám pomôže túto potrebu prekonať. Znížte čo najviac počet denne vyfajčených cigariet. Ak po 6 týždňoch používania pastiliek nie ste schopný znížiť počet denne vyfajčených cigariet, je potrebné sa poradiť s lekárom.

Akonáhle sa cítite byť pripravený, mali by ste ukončiť fajčenie úplne. Naďalej sa riadte vyššie uvedenými pokynmi na okamžité ukončenie fajčenia. Urobte to čo najskôr. Pokiaľ váš pokus ukončiť fajčenie nebol úspešný počas 6 mesiacov používania Nicorette Mint 4 mg, poraďte sa s lekárom.

Neprekračujte uvedenú dávku. Starostlivo dodržujte tento návod a **nepoužívajte viac ako 15 pastiliek** denne (počas 24 hodín).

Ak pocítujete potrebu používať tento liek dlhšie ako 9 mesiacov, poraďte sa s lekárom.

Deti a dospievajúci

Dospievajúci vo veku 12-17 rokov

Nicorette Mint 4 mg je možné užívať iba po odporúčaní zdravotníckeho pracovníka.

Deti do 12 rokov

Tento liek nesmú užívať deti mladšie ako 12 rokov.

Návod na použitie

Pre plastový obal:



Pre kartónovú škatuľku:



Otvorenie:

1. Jemne stlačte jazýček, na ktorom je napísané „tu stlačte“.
2. Zároveň silno potiahnite vrchnú časť škatuľky nahor.

Zatvorenie: zatlačte vrchnú časť škatuľky nadol.

Poznámka:

Písomná informácia pre kartónovú škatuľku bude vytlačená iba s návodom na otvorenie kartónovej škatuľky. Písomná informácia pre plastový obal bude vytlačená iba s návodom na otvorenie plastového obalu.

Tento liek je určený na orálne použitie (v ústach). Vkladá sa do úst, kde sa ponechá pomaly rozpúšťať a uvoľní sa nikotín, ktorý sa vstrebáva ústnou sliznicou do tela.

Vložte jednu pastilku do úst, po chvíli ju premiestnite z jednej strany úst na druhú, to opakujte až do úplného rozpustenia pastilky. To môže trvať približne necelých 20 minút. Pastilky nežujte ani neprehltajte vcelku. Pokým máte pastilku v ústach, nejedzte ani nepite.

Ak máte podozrenie začať znova fajčiť

Ak:

- máte obavy, že začnete znovu fajčiť;
- vidíte obtiažne úplne prestať užívať pastilky, je potrebné sa poradiť so zdravotníckym pracovníkom.

Ak ste už opäť začali fajčiť, lekár vám poradí, ako si počínať pri ďalšej odvykacej náhradnej nikotínovej liečbe, aby ste dosiahli najlepšie výsledky.

Ak použijete viac lieku Nicorette Mint 4 mg, ako máte

K predávkovaniu nikotínom môže dôjsť, keď fajčíte a súčasne užívate pastilky Nicorette Mint 4 mg.

Ak použije pastilky Nicorette Mint 4 mg dieťa, alebo ak ste užili viac pastiliek Nicorette Mint 4 mg, ako ste mali, **okamžite** vyhľadajte lekára alebo najbližšiu lekársku pohotovosť. Dávky nikotínu, ktoré sú počas liečby dobre znášané dospelými fajčiarmi, môžu u **detí** vyvolať závažné príznaky otravy, ktoré môžu byť **smrteľné**.

Príznaky predávkovania zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, zvýšené slinenie, bolesť brucha, hnačku, potenie, bolesť hlavy, závraty, zhoršenie sluchu a pocit veľkej slabosti. Vo vysokých dávkach môžu tieto príznaky sprevádzať nízky krvný tlak, slabý a nepravidelný pulz, sťažené dýchanie, veľká únava, obehové zlyhanie a kŕče celého tela.

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.

Účinky súvisiace s ukončovaním fajčenia (abstinenčné príznaky po vysadení nikotínu)

Niektoré nežiaduce účinky, ktoré pri ukončení fajčenia pociťujete, môžu byť abstinenčné príznaky z dôvodu zníženého príjmu nikotínu. Tieto príznaky zahŕňajú:

- podráždenosť, agresivitu, netrpezlivosť alebo frustráciu;
- pocit úzkosti, nepokoja alebo ťažkosti so sústredením;
- nočné prebúdzanie alebo problémy so spánkom;
- zvýšenú chuť do jedla alebo zvyšovanie telesnej hmotnosti;
- sklесlosť;
- neodolateľnú túžbu po cigarete;
- spomalený srdcový tep;
- krvácanie ďasien alebo vredy v ústach;
- závraty alebo točenie hlavy;
- kašeľ, bolesť hrdla, upchatý nos alebo nádcha;
- zápchu.

Ak zaznamenáte niektorý z týchto závažných nežiaducich účinkov, prestaňte Nicorette Mint 4 mg užívať a okamžite vyhľadajte lekára, pretože to môžu byť prejavy závažnej alergie (častota výskytu je neznáma: nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- žihľavka (kožné prejavy charakterizované svrbivými vyvýšenými alebo červenými škvrnami);
- opuch tváre, jazyka alebo hrdla;
- dýchacie ťažkosti;
- ťažkosti pri prehĺtaní.

Väčšina nežiaducich účinkov sa dostavuje v začiatkovej fáze používania. Počas niekoľkých prvých dní liečby sa môže objaviť podráždenie v ústach a krku, väčšina ľudí si však pri pravidelnom používaní na tieto príznaky zvykne.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- kašeľ,
- bolesť hlavy,
- čkanie,
- nevoľnosť (nauzea),
- podráždenie v hrdle, ústach alebo na jazyku.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- miestne ťažkosti ako pocit pálenia, zápal v ústach, poruchy vnímania chuti;
- pocit chladu, tepla, mravčenia na koži;
- sucho v ústach alebo zvýšené slinenie;
- poruchy trávenia (dyspepsia);

- bolesti brucha a nepríjemné pocity v oblasti brucha;
- vracanie, plynatosť alebo hnačka;
- pálenie záhy;
- pocit únavy;
- precitlivosť (alergia).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- účinky na nosovú sliznicu ako je upchatý nos, kýchanie;
- sipot (bronchospazmus) alebo pocit sťaženého dýchania (dyspnoe), stiahnuté hrdlo;
- sčervenanie kože alebo zvýšené potenie;
- vedľajšie účinky v ústnej dutine, ako je brnenie, zápal jazyka, vredy v ústach, poškodenie sliznice ústnej dutiny, zmeny hlasu, bolesť v ústach a hrdle, grganie;
- vnímanie srdcového tepu (palpitácie), zrýchlený srdcový tep, zvýšený krvný tlak;
- rýchly a nepravidelný srdcový tep, ktorý môže byť liečený vhodnými liekmi;
- vyrážka a/alebo svrbenie;
- nezvyčajné sny;
- nepríjemný pocit na hrudi, bolesť na hrudi;
- slabosť, pocit nepohody.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb:

- problémy s prehĺtaním, znížená citlivosť v ústnej dutine;
- napínanie na vracanie.

Neznáme: častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov:

- rozmazané videnie, zvýšená tvorba slz;
- sucho v hrdle, nepríjemný pocit v oblasti žalúdka, bolesť pier;
- začervenanie kože;
- záchvaty (kŕče).

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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nicorette Mint 4 mg

- **Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.**
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Polypropylénový obal: Pastilky uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.
- Kartónová škatuľka: Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Po odstránení prebalu spotrebujte do 3 mesiacov.
- Nepoužívajte obal opakovane na iné účely kvôli možnému jemnému pokrytiu obsahu prachom z pastiliek.
- 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 Mint 4 mg obsahuje

- Liečivo je nikotín. Jedna pastilka obsahuje 4 mg nikotínu (vo forme nikotínium-rezinátu).
- Pomocné látky sú:

jadro pastilky: manitol (E421), xantánová guma, disperzne sušená aróma Winterfresh RDE4-149 (arabská guma (E414), aróma mäty piepornej, mentolová a eukalyptová aróma), uhličitan sodný (E500) (i), sukralóza (E955), draselná soľ acesulfámu (E950), stearát horečnatý (E470b);
obalová vrstva: hypromelóza (E464), aróma Winterfresh RDE4-149 (aróma mäty piepornej, mentolová a eukalyptová aróma), oxid titaničitý (E171), sukralóza (E955), mikrokryštalická celulóza (E460), kremičitan draselno-hlinitý (E555), draselná soľ acesulfámu (E950), polysorbát 80 (E433).

Pastilky Nicorette Mint 4 mg neobsahujú cukor.

Ako vyzerá Nicorette Mint 4 mg a obsah balenia

Oválna pastilka bielej až takmer bielej farby s vyrazeným „n“ na jednej strane a „4“ na druhej strane. Veľkosť pastilky je približne 14 x 9 x 7 mm.

Veľkosti balenia:

Jeden plastový obal obsahuje 20 pastiliek. Balenie môže obsahovať 1, 4 alebo 8 obalov.

Jedna kartónová škatuľka obsahuje 40 pastiliek. Balenie môže obsahovať 1, 2 alebo 4 škatuľky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
SE-251 09 Helsingborg
Švédsko

Výrobca

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
SE-251 09 Helsingborg
Švédsko

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antverpy
Belgicko

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

| | |
|---|---------------------------------|
| Fínsko | Nicorette Icemint |
| Rakúsko, Belgicko, Nemecko, Luxembursko, | Nicorette Freshmint |
| Česká republika | Nicorette Mint |
| Maďarsko, Slovensko | Nicorette Mint 4 mg |
| Dánsko, Island | Nicorette Cooldrops |
| Írsko | Nicorette Cools |
| Nórsko | Nicorette |
| Poľsko | Nicorette Coolmint |
| Holandsko | Nicorette Freshmint 4 mg |
| Švédsko | Nicorette Mint |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.