

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Nicorette Coolmint, 2 mg i 4 mg, tabletki do ssania Nicotinum

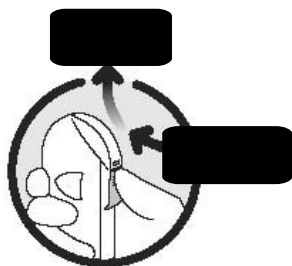
Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Nicorette Coolmint ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po 9 miesiącach pacjent dalej będzie miał trudności z powstrzymaniem się od palenia bez pomocy leku Nicorette Coolmint, powinien skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nicorette Coolmint i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nicorette Coolmint
3. Jak stosować lek Nicorette Coolmint
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nicorette Coolmint
6. Inne informacje



OTWARCIE

wcisnąć otwierający przycisk z boku,
aby unieść wieczko



ZAMKNIĘCIE

wcisnąć wieczko

1. Co to jest lek Nicorette Coolmint i w jakim celu się go stosuje

Lek jest stosowany w celu złagodzenia objawów odstawiennych i zmniejszenia głodu nikotynowego, które występują w trakcie podejmowania próby zaprzestania palenia lub zmniejszania liczby wypalanych papierosów, gdy próbuje się rzucić palenie. Leczenie to jest przeznaczone dla dorosłych osób palących w wieku 18 lat i starszych.

Lek Nicorette Coolmint, 2 mg, tabletki do ssania nadaje się do stosowania u osób palących o niskim stopniu uzależnienia od nikotyny, tj. które wypalają pierwszego papierosa w trakcie dnia po upływie więcej niż 30 minut od przebudzenia lub które wypalają mniej niż 20 papierosów na dobę.

Lek Nicorette Coolmint, 4 mg, tabletki do ssania nadaje się do stosowania u osób palących o wysokim stopniu uzależnienia od nikotyny, tj. które wypalają pierwszego papierosa w trakcie dnia w ciągu 30 minut od przebudzenia lub które wypalają więcej niż 20 papierosów na dobę.

Lek może pomóc w natychmiastowym rzuceniu palenia lub w zmniejszeniu liczby wypalanych papierosów przed ostatecznym rzuceniem palenia. Jeśli pacjent uważa, że może natychmiast przestać

palić, powinien to zrobić. Jeśli jednak jest zdania, że będzie to zbyt trudne, może chcieć zmniejszyć liczbę wypalanych papierosów w ramach pierwszego kroku przed osiągnięciem całkowitej abstynencji. Dokładniejsze informacje przedstawiono w punkcie 3 „Jak stosować lek Nicorette Coolmint”.

Nicorette Coolmint łagodzi objawy odstawienne występujące po zaprzestaniu palenia, w tym głód nikotynowy. Gdy nagle zaprzestanie się dostarczać do organizmu nikotynę z tytoniu, rozwijają się różne rodzaje nieprzyjemnych odczuć, zwanych objawami odstawienia, np. drażliwość, uczucie złości lub depresji, lęk, niepokój, obniżenie koncentracji uwagi, zwiększenie apetytu lub zwiększenie masy ciała, silne pragnienie zapalenia papierosa (głód), przebudzenia w nocy lub zaburzenia snu. Nikotyna zawarta w leku Nicorette Coolmint może zapobiec wystąpieniu tych nieprzyjemnych odczuć lub zmniejszyć ich nasilenie oraz zmniejszyć pragnienie zapalenia papierosa.

Aby zwiększyć szansę na udany wynik próby zaprzestania palenia, należy również korzystać z porad i wsparcia psychoterapeutycznego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nicorette Coolmint

Kiedy nie stosować leku Nicorette Coolmint:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na nikotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tabletki do ssania.
- jeśli pacjent ma mniej niż 12 lat.
- jeśli pacjent nigdy nie palił.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Nicorette Coolmint:

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek z wymienionych poniżej stanów. Możliwe, że pacjent będzie mógł stosować lek Nicorette Coolmint, jednak musi najpierw zasięgnąć porady lekarza w przypadku:

- przebytego ostatnio **zawału serca** lub **udar mózgu**
- **bólu w klatce piersiowej** (niestabilna dławica piersiowa) lub objawów dławicy piersiowej w spoczynku
- **choroby serca** wpływającej na szybkość lub miarowość rytmu serca (zaburzenia rytmu)
- **wysokiego ciśnienia tętniczego**, które nie jest wyrównane przez leki
- **niewydolności serca** lub problemów z krążeniem
- wystąpienia kiedykolwiek **reakcji alergicznych**, takich jak obrzęk warg, twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy) lub swędząca wysypka (pokrzywka). Stosowanie NTZ może czasem spowodować ten rodzaj reakcji
- ciężkiej lub średnio nasilonej **choroby wątroby**
- ciężkiej **choroby nerek**
- **cukrzycy**
- nadczynności **tarczycy**
- guza **nadnercza** (guza chromochłonnego nadnerczy)
- **choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy**
- **zapalenia przełyku**

Leku nie należy stosować u osób, które nigdy nie paliły ani u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Tabletki do ssania Nicorette Coolmint nie zawierają cukru.

Przyjmowanie innych leków

Niektóre związki chemiczne, zawarte w dymie tytoniowym, mogą wpłynąć na to, jak inne leki są rozkładane w organizmie. Gdy osoba paląca zaprzestanie palenia, z pomocą leku Nicorette Coolmint lub bez, może to doprowadzić do wolniejszego rozkładu takich leków, a w konsekwencji do zwiększenia ich stężenia we krwi.

Może być konieczne skorygowanie przez lekarza dawek następujących leków: leków przeciwastmatycznych (teofiliny, salbutamolu), leków przeciwdepresyjnych (imipraminy, klomipraminy, fluwoksaminy), leków przeciwbólowych (pentazocyny, fenacetyny), leków przeciwzapalnych (fenylbutazonu), leków przeciw omdleniu (stosowanych w chorobie Alzheimera) (takryny), leków stosowanych w schizofrenii (olanzapiny, kłozapiny), leków stosowanych w leczeniu nieregularnego lub przyspieszonego rytmu serca (flekainidu), leków przeciwcukrzycowych (insuliny), leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona (ropinirolu) lub leków stosowanych w leczeniu chorób serca (prazosyny, propanololu, izoprenaliny) lub leków zawierających kofeinę. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich innych lekach przyjmowanych aktualnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Przyjmowanie leku Nicorette Coolmint z jedzeniem i piciem

Nie wolno jeść ani pić podczas przyjmowania tabletek do ssania. Napoje, które zakwaszają środowisko jamy ustnej, takie jak kawa, soki i napoje bezalkoholowe, mogą zmniejszać wchłanianie nikotyny. Aby osiągnąć maksymalne wchłanianie nikotyny, nie należy spożywać tych napojów w ciągu 15 minut przed żarciem tabletki do ssania.

Ciąża i karmienie piersią

Jest bardzo ważne, aby zaprzestać palenia tytoniu w okresie ciąży, ponieważ może ono doprowadzić do niskiej masy urodzeniowej noworodka lub do poronienia. Najlepiej aby kobieta ciężarna zaprzestała palenia bez stosowania leków zawierających nikotynę. Jeśli jednak nie uda jej się tego dokonać, może zastosować lek Nicorette Coolmint jednak wyłącznie po konsultacji z lekarzem. W przypadku występowania nudności w trakcie ciąży korzystniejsze może być zastosowanie plastrów Nicorette.

Ponieważ nikotyna przenika do mleka matki i może wpływać na dziecko, lek można stosować w okresie karmienia piersią wyłącznie po konsultacji z lekarzem. Jeśli lekarz zaleci stosowanie leku Nicorette Coolmint, należy przyjmować tabletkę do ssania bezpośrednio po zakończeniu karmienia i nie później niż dwie godziny przed rozpoczęciem karmienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Nicorette Coolmint

U osób w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować tego leku bez zalecenia lekarza. Sposób stosowania leku Nicorette Coolmint zależy od tego, czy pacjent:

- (a) rzuca palenie natychmiast
- (b) rzuca palenie stopniowo

Lek Nicorette Coolmint należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami podanymi w niniejszej ulotce. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z właściwym przedstawicielem personelu medycznego. U osób w wieku od 12 do 17 lat nie należy stosować leku Nicorette Coolmint bez zalecenia lekarza.

Lek jest przeznaczony do podania na błonę śluzową jamy ustnej. Należy go umieścić w jamie ustnej i poczekać na jego rozpuszczenie i uwolnienie nikotyny, aby mogła się wchłoniąć do organizmu przez błonę wyściełającą jamę ustną.

W każdym wypadku prawidłowym sposobem stosowania leku jest umieszczenie jednej tabletki w jamie ustnej i przesuwanie jej od czasu do czasu z jednej strony jamy ustnej na drugą, aż do całkowitego rozpuszczenia. Powinno to potrwać mniej niż 20 minut. Tabletki do ssania nie należy rozgryzać ani połykać w całości. Nie stosować więcej niż 15 tabletek do ssania na dobę. Jeśli pacjent

odczuwa potrzebę stosowania leku przez okres dłuższy niż 9 miesięcy ogółem, powinien zasięgnąć porady lekarza.

(a) Natychmiastowe rzucenie palenia

Dotyczy natychmiastowego zaprzestania palenia i stosowania tabletek do ssania w celu zmniejszenia głodu papierosowego.

Dorośli (18 lat i starsi)

- Rozpocząć leczenie od stosowania od 8 do 12 tabletek do ssania na dobę. Gdy tylko pojawi się pragnienie zapalenia papierosa, należy umieścić w jamie ustnej jedną tabletkę do ssania i poczekać, aż się rozpuści.
- Stosować w ten sposób tabletki do ssania przez maksymalnie 6 tygodni, a następnie stopniowo zmniejszać liczbę tabletek stosowanych w ciągu doby.
- Gdy pacjent stosuje tylko 1 lub 2 tabletki do ssania na dobę, powinien je całkowicie odstawić. Po całkowitym zaprzestaniu palenia pacjent może czasem odczuwać gwałtowną potrzebę zapalenia papierosa. W takim wypadku można ponownie zastosować tabletkę do ssania.

(b) Stopniowe rzucanie palenia

Dotyczy rozpoczęcia stopniowego zastępowania niektórych papierosów tabletką do ssania. Po osiągnięciu tego celu całkowicie zaprzestaje się palenia papierosów, stosując tabletki do ssania. Wreszcie zaprzestaje się również stosowania tabletek do ssania.

Dorośli (w wieku 18 lat i starsi)

W przypadku odczucia silnego pragnienia zapalenia papierosa należy zastosować tabletkę do ssania Nicorette Coolmint zamiast papierosa, aby opanować głód nikotynowy. Należy zmniejszyć liczbę papierosów wypalanych w ciągu doby do jak najmniejszej liczby. Jeśli pacjent nie będzie w stanie zmniejszyć liczby wypalanych codziennie papierosów po 6 tygodniach, powinien zasięgnąć porady odpowiedniego przedstawiciela personelu medycznego.

Gdy tylko pacjent poczuje, że jest to w stanie zrobić, powinien całkowicie zaprzestać palenia papierosów. Należy wówczas postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi natychmiastowego rzucenia palenia, przedstawionymi powyżej. Pacjent powinien to zrobić jak najszybciej. Jeśli próba całkowitego zaprzestania palenia nie powiedzie się w ciągu 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania leku, należy zasięgnąć porady odpowiedniego przedstawiciela personelu medycznego.

Nie przekraczać podanej dawki. Postępować ściśle z zaleceniami i nie stosować więcej niż 15 tabletek do ssania w ciągu doby (24 godzin).

Nie należy jeść ani pić, gdy tabletkę do ssania znajduje się w jamie ustnej (patrz **Przyjmowanie leku Nicorette Coolmint z jedzeniem i piciem**).

Dzieci w wieku 12 lat i starsi

Lek Nicorette Coolmint należy stosować wyłącznie, jeśli zostanie zalecony przez lekarza.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Jak postępować w przypadku pokusy powrotu do nałogu

Jeśli pacjent:

- martwi się, że może znowu zacząć palić,
- ma trudności z całkowitym zaprzestaniem stosowania tabletek do ssania, powinien zasięgnąć porady odpowiedniego przedstawiciela personelu medycznego.

Jeśli pacjent zacznie mimo wszystko ponownie palić, odpowiedni przedstawiciel personelu medycznego może mu poradzić, jak uzyskać najlepsze wyniki zastosowania kolejnych kursów nikotynowej terapii zastępczej (NTZ).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nicorette Coolmint

W przypadku zastosowania za dużej liczby tabletek do ssania Nicorette Coolmint u pacjenta mogą wystąpić objawy podobne do tych, które pojawiają się po wypaleniu dużej liczby papierosów: bladość, zimne poty, nudności, ślinotok, uczucie pieczenia w gardle, wymioty, bóle brzucha, biegunka, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu i wzroku, drżenia, splątanie umysłowe i osłabienie. W przypadku palenia papierosów w okresie zażywania leku Nicorette Coolmint może wystąpić przedawkowanie nikotyny.

Po dużych dawkach po objawach jak powyżej mogą się pojawić niskie ciśnienie tętnicze, słabe i niemiernie tętno, trudności w oddychaniu, wyczerpanie, zapaść naczyniowa i drgawki.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych działań należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Należy wziąć ze sobą niniejszą ulotkę i opakowanie leku.

Tabletki do ssania nie nadają się do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat lub u osób, które nigdy nie paliły. W przypadku zażycia tabletki przez dziecko lub przez osobę, która nigdy nie paliła, mogą wystąpić objawy przedawkowania nikotyny. Jeśli lek zostanie przyjęty przez dziecko, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Dawki nikotyny tolerowane w trakcie leczenia przez dorosłe osoby palące mogą doprowadzić do ciężkich objawów zatrucia i mogą okazać się **śmiertelne** u małych **dzieci**.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Nicorette Coolmint może powodować działania niepożądane, niektóre częściej niż inne, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Samo **rzucanie palenia** może powodować takie objawy, jak zawroty głowy, bóle głowy, zaburzenia snu, kaszel i objawy grypopodobne. Działania niepożądane zasadniczo zależą od przyjmowanej dawki. Takie objawy, jak depresja, drażliwość, lęk, niepokój, zwiększenie apetytu i bezsenność, mogą być również związane z zespołem odstawienia rozwijającym się w wyniku zaprzestania palenia.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nudności, podrażnienie jamy ustnej lub gardła i języka

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- kaszel, ból gardła
- zawroty głowy, bóle głowy
- drażliwość, lęk, zaburzenia snu, w tym niezwykle sny
- wymioty, biegunka, dyskomfort w obrębie przewodu pokarmowego, wzdęcia z oddawaniem gazów, czkawka, zgaga, objawy dyspeptyczne (niestrawność)

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- nerwowość, depresja
- kołatanie serca (niezwykle odczuwanie pracy serca), przyspieszenie rytmu serca
- wysypka skórna
- zmęczenie, złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- szybkie i nieregularne bicie serca, co można leczyć odpowiednimi lekami

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- nadwrażliwość (w tym reakcje alergiczne i anafilaktyczne), obrzęk twarzy i jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy)

Jeśli pacjent zauważy jakiekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, powinien zaprzestać stosowania leku Nicorette Coolmint i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą one być oznaką silnego uczulenia:

- pokrzywka (zaburzenie skórne charakteryzujące się obecnością swędzących, wypukłych lub zaczerwienionych plam)
- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności z oddychaniem
- trudności z połykaniem

Większość działań niepożądanych występuje we wczesnej fazie stosowania leku. W trakcie pierwszych kilku dni leczenia może występować podrażnienie w jamie ustnej i w gardle, jednak większość pacjentów adaptuje się do leczenia z ustąpieniem tego objawu w trakcie kontynuowania terapii.

5. Jak przechowywać lek Nicorette Coolmint

- **Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.**
- Nie stosować tabletek do ssania po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku i na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Pojemnik polipropylenowy: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Blister: Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.
- Nie wykorzystywać pojemnika na lek do przechowywania czegokolwiek innego, ponieważ może w nim pozostać pył z tabletek, który może pokryć inne przedmioty wkładane do pojemnika.
- Usuwać pojemnik po leku w sposób odpowiedzialny. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Nicorette Coolmint

Substancją czynną jest nikotyna (w postaci nikotyny z kationitem). Jedna tabletką do ssania zawiera 2 mg lub 4 mg nikotyny.

Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki - mannitol, guma ksantan, Winterfresh RDE4-149 suszona rozpyłowo (zawiera gumę arabską oraz aromaty mentolu, mięty pieprzowej i eukaliptusa), sodu węglan bezwodny, sukraloza, acesulfam potasowy, magnezu stearynian; otoczka - hypromeloza, Winterfresh RDE4-149 (zawiera aromaty mentolu, mięty pieprzowej i eukaliptusa), tytanu dwutlenek (E 171), sukraloza, Sepifilm Gloss (zawiera hypromelozę, celulozę mikrokrystaliczną, krzemian glinowo-potasowy i tytanu dwutlenek (E 171)), acesulfam potasowy, polisorbat 80.

Tabletki do ssania Nicorette Coolmint nie zawierają cukru.

Jak wygląda lek Nicorette Coolmint i co zawiera opakowanie

Owalna tabletką o barwie od białej do prawie białej, oznaczona „n” po jednej stronie i „2” lub „4” po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:

Każdy pojemnik do tabletek z PP zawiera 20 tabletek do ssania. Opakowania mogą zawierać jeden, cztery lub osiem pojemników.

Każde pudełko tekturowe zawiera po 2 blistry (po 12 tabletek) z tabletkami do ssania. Z etui lub bez.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

McNeil AB, 251 09 Helsingborg, Szwecja

Wytwórca

McNeil Products Limited, c/o Johnson & Johnson Consumer Services EAME Ltd, Foundation Park,
Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, Wielka Brytania

Niniejszy produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria, Finlandia: Nicorette Icemint

Belgia, Luksemburg: Nicorette Freshmint

Cypr, Dania, Grecja, Islandia: Nicorette Cooldrops

Czechy: Nicorette Mint

Irlandia: Nicorette Cools

Niemcy: Nicorette freshmint

Norwegia: Nicorette

Polska: Nicorette Coolmint

Szwecja: Nicorette Pepparmint

Data zatwierdzenia ulotki: 08.11.2013