

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Nicorette Coolmint, 2 mg, tabletki do ssania**

**Nicorette Coolmint, 4 mg, tabletki do ssania**

*Nicotinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- 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. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 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 20 lub mniej 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** na nikotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma mniej niż 12 lat.
- jeśli pacjent nigdy nie palił.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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
- 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 powinny stosować osoby niepalące.

### Dzieci

Właściwa dawka dla dorosłych, podana dzieciom, może spowodować poważne zatrucie, a nawet prowadzić do zgonu. Istotne jest zatem, aby przechowywać lek Nicorette Coolmint w miejscu stale niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### Inne leki i Nicorette Coolmint

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to szczególnie istotne, jeśli stosuje się leki zawierające:

- **teofilinę** w leczeniu astmy
- **takrynę** w chorobie Alzheimera
- **klozapinę** w schizofrenii
- **ropinirol** w leczeniu choroby Parkinsona.

### Nicorette Coolmint z jedzeniem i piciem

Nie należy jeść ani pić podczas przyjmowania tabletek do ssania.

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jest bardzo ważne, aby zaprzestać palenia tytoniu w okresie **ciąży**, ponieważ może ono doprowadzić do zahamowania rozwoju płodu. Może także wywołać poronienie lub poród martwy. 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 prowadzącym ciążę, lekarzem pierwszego kontaktu lub lekarzem z ośrodka specjalizującego się w leczeniu uzależnienia od tytoniu.

Leku Nicorette Coolmint nie należy przyjmować w trakcie karmienia piersią, ponieważ nikotyna przedostaje się do mleka matki i może oddziaływać na dziecko. Jeśli lekarz zaleci stosowanie leku Nicorette Coolmint, tabletkę do ssania należy stosować bezpośrednio po karmieniu i nie później niż 2 godziny przed rozpoczęciem karmienia.

Palenie zwiększa ryzyko niepłodności u kobiet i mężczyzn. Wpływ nikotyny na płodność jest nieznan.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

**Nicorette Coolmint** zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Nicorette Coolmint**

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem zawartym w ulotce lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Sposób stosowania leku Nicorette Coolmint zależy od tego, czy pacjent:

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

### **Dorośli (18 lat i starsi)**

#### **(a) Natychmiastowe rzucenie palenia**

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

- 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.

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).

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

## Dzieci i młodzież

### Młodzież w wieku 12-17 lat

Lek Nicorette Coolmint należy stosować wyłącznie na zalecenie lekarza.

### Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

## Instrukcja użycia



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

Należy umieścić jedną tabletkę w jamie ustnej i przesuwać ją 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 należy jeść ani pić, gdy tabletki do ssania znajdują się w jamie ustnej.

## 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 palenia papierosów w okresie zażywania leku Nicorette Coolmint może wystąpić przedawkowanie nikotyny.

Jeśli lek zostanie przyjęty przez dziecko lub jeśli pacjent zastosuje większą dawkę leku Nicorette Coolmint niż zalecana, 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 dzieci**.

Objawy przedawkowania to: nudności (mdłości), wymioty, zwiększone wydzielanie śliny, ból brzucha, biegunka, nadmierne pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu i znaczne osłabienie. W przypadku dużych dawek po tych objawach może wystąpić niskie ciśnienie tętnicze, słabe i niemiernie tętno, trudności w oddychaniu, wyczerpanie, zapaść naczyniowa oraz uogólnione drgawki.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Działania związane z rzucaniem palenia (odstawieniem nikotyny)**

Niektóre z działań niepożądanych, występujące przy rzucaniu palenia, mogą być objawami odstawiennymi spowodowanymi zmniejszeniem podawanej dawki nikotyny.

Możliwe działania to:

- drażliwość, agresja, zniecierpliwienie lub frustracja,
- uczucie niepokoju, niepokój ruchowy lub trudności w koncentracji,
- budzenie się w nocy lub zaburzenia snu,
- zwiększony apetyt lub zwiększenie masy ciała,
- złe samopoczucie,
- chęć zapalenia papierosa (głód nikotynowy),
- obniżona częstość rytmu serca,
- krwawienie dziąseł lub owrzodzenie jamy ustnej,
- zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie,
- kaszel, ból gardła, zatkany nos lub wyciek z nosa,
- zaparcia.

***Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, powinien zaprzestać stosowania leku Nicorette Coolmint i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą one być oznaką silnego uczulenia (częstość jest nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):***

- 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.

##### **Inne, mogące się pojawić działania niepożądane:**

*Bardzo częste: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów:*

- kaszel,
- bóle głowy,
- czkawka,
- nudności (mdłości),
- podrażnienie gardła, jamy ustnej i języka.

*Częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów:*

- reakcje miejscowe, takie jak uczucie pieczenia, zapalenie jamy ustnej, zmiany odczuwania smaku,
- uczucie zimna, ciepła i mrowienia na skórze,
- suchość w jamie ustnej lub zwiększone wydzielanie śliny,
- uczucie niestrawności,
- ból lub dyskomfort w jamie brzusznej,
- wymioty, wzdęcia lub biegunka,
- zgaga,
- uczucie zmęczenia,
- nadwrażliwość (alergia)

*Niezbyt częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów:*

- dolegliwości w obrębie nosa, takie jak niedrożność, kichanie,
- świszczący oddech (skurcz oskrzeli) lub uczucie większego wysiłku podczas oddychania niż normalnie (duszność), ucisk w gardle,
- zaczerwienienie skóry lub zwiększone pocenie,
- reakcje w obrębie jamy ustnej, takie jak uczucie mrowienia jamy ustnej, zapalenie języka, owrzodzenie jamy ustnej, uszkodzenie błony śluzowej jamy ustnej lub zmiana brzmienia głosu, ból jamy ustnej i gardła, odbijanie,
- kołatanie serca (palpitacje), przyspieszenie rytmu serca, nadciśnienie tętnicze,
- szybkie i nieregularne bicie serca, które może być leczone z zastosowaniem odpowiedniej terapii,
- wysypka i (lub) swędzenie skóry,
- niezwykle sny,
- dyskomfort i ból w klatce piersiowej,
- osłabienie, złe samopoczucie.

*Rzadkie: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów:*

- trudności w przełykaniu, zmniejszone czucie w jamie ustnej,
- odruch wymiotny.

*Nieznane: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:*

- niewyraźne widzenie, zwiększone wytwarzanie łez,
- suchość w gardle, dyskomfort w obrębie żołądka, ból warg,
- zaczerwienienie skóry.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Nicorette Coolmint**

- **Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- Nie stosować tego leku 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.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Nicorette Coolmint

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

**Pozostałe składniki to:** rdzeń tabletki - mannitol (E 421), guma ksantan, Winterfresh RDE4-149 suszona rozpyłowo (zawiera gumę arabską (E 414) oraz aromaty mentolu, mięty pieprzowej i eukaliptusa), sodu węglan bezwodny (E 500)(i), sukraloza (E 955), acesulfam potasowy (E 950), magnezu stearynian (E 470b); otoczka - hypromeloza (E 464), Winterfresh RDE4-149 (zawiera aromaty mentolu, mięty pieprzowej i eukaliptusa), tytanu dwutlenek (E 171), sukraloza (E 955), Sepifilm Gloss (zawiera hypromelozę (E 464), celulozę mikrokrystaliczną (E 460), krzemian glinowo-potasowy (E 555) i tytanu dwutlenek (E 171), acesulfam potasowy (E 950), polisorb 80 (E 433).

Tabletki do ssania Nicorette Coolmint nie zawierają cukru.

### Jak wygląda lek Nicorette Coolmint i co zawiera opakowanie

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

Wielkości opakowań:

Każdy pojemnik z PP zawiera 20 tabletek do ssania. Opakowania mogą zawierać 1, 4 **lub** 8 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 i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

McNeil AB, 251 09 Helsingborg, Szwecja

#### Wytwórca

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, 251 09 Helsingborg, Szwecja

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

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse, Belgia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Austria, Finlandia</b>	<b>Nicorette Icemint</b>
<b>Belgia, Luksemburg, Niemcy</b>	<b>Nicorete Freshmint</b>
<b>Czechy</b>	<b>Nicorette Mint</b>
<b>Dania, Islandia</b>	<b>Nicorette Cooldrops</b>
<b>Irlandia</b>	<b>Nicorette Cools</b>
<b>Norwegia</b>	<b>Nicorette</b>

<b>Polska</b>	<b>Nicorette Coolmint</b>
<b>Szwecja</b>	<b>Nicorette Pepparmint</b>

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:  
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.  
ul. Hżęcka 24  
02- 135 Warszawa  
tel. (22) 237 80 02

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.10.2019**