NAVODILO ZA UPORABO

Nicorette z okusom limone 2 mg podjezične tablete
nikotin

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu morate zdravilo Nicorette podjezične tablete uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolje koristilo.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se katerikoli neželeni učinek poslabša ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.
- Če po 6 mesecih zdravljenja z zdravilom Nicorette podjezične tablete ne uspete opustiti kajenja, se posvetujte z zdravnikom.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Nicorette podjezične tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nicorette podjezične tablete
3. Kako jemati zdravilo Nicorette podjezične tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nicorette podjezične tablete
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO NICORETTE PODJEZIČNE TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Nicorette podjezične tablete sodi v skupino zdravil, ki se uporabljajo za pomoč pri prenehanju kajenja.

Nikotin v zdravilu Nicorette podjezične tablete ublaži hlepenje po nikotinu in odtegnitvene simptome, ko nehate kaditi, ter tako preprečuje ponoven začetek kajenja pri kadilcih, ki želijo prenehati s kajenjem.

Če telesu nenadoma nehate dovajati nikotin v obliki tobaka, se pojavi drugačna vrsta težav, t. i. odtegnitveni simptomi. Z zdravilom Nicorette podjezične tablete lahko te težave preprečite ali vsaj omilite, ker zdravilo med krajšim obdobjem telesu še naprej zagotavlja majhno količino nikotina.

Svetovanje in podpora običajno izboljšata uspešnost odvajanja od kajenja.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO NICORETTE PODJEZIČNE TABLETE

Ne uporabljajte zdravila Nicorette podjezične tablete
- če ste **alergični** (preobčutljivi) na nikotin ali katerokoli sestavino zdravila Nicorette podjezične tablete,
- če imate **hudo bolezen srca** (npr. angino pektoris, ki ni uravnana, ali hudo motnjo srčnega ritma),
- če ste pred nedavnim (v zadnjih 3 mesecih) imeli **srčni infarkt** ali **možgansko kap**.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Nicorette podjezične tablete
Posvetujte se z zdravnikom, če imate:
- hude **bolezni srca ali ožilja**,
- nezdravljen **visok krvni tlak**,

- hudo ali zmerno **okvaro jeter**,
- hudo **okvaro ledvic**,
- **sladkorno bolezen**,
- težave z delovanjem **žleze ščitnice**,
- težave z delovanjem **sredice nadledvične žleze** (feokromocitom),
- **rano na želodcu**.

Osebe, **mlajše od 18 let**, ne smejo uporabljati zdravila Nicorette podjezične tablete, razen če jim ga predpiše zdravnik. Zdravila Nicorette podjezične tablete ne smejo uporabljati **nekadilci**.

Med zdravljenjem z zdravilom Nicorette podjezične tablete morate povsem prenehati kaditi.

Odmerek, primeren za odrasle, lahko pri majhnih otrocih povzroči hudo zastrupitev ali celo smrt. Zato je zelo pomembno, da podjezične tablete Nicorette vedno shranjujete nedosegljive otrokom.

Uporaba drugih zdravil
Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To je posebno pomembno, če uporabljate zdravila, ki vsebujejo **teofilin, takrin, klozapin, ropinirol, flekainid ali pentazocin**.

Nosečnost in dojenje
Zelo pomembno je, da med nosečnostjo nehate kaditi, saj lahko kajenje upočasni rast vašega otroka. Prav tako lahko vodi do prezgodnjih rojstev in celo mrtvorojenih otrok. V idealnem primeru bi morali poskusiti opustiti kajenje brez uporabe zdravil, ki vsebujejo nikotin. Če tega ne morete, lahko zdravilo Nicorette podjezične tablete uporabljate le po posvetu z zdravnikom, ki spremlja vašo nosečnost, z vašim družinskim zdravnikom ali z zdravnikom iz centra, ki je specializiran za pomoč pri odvajanju od kajenja.
V obdobju dojenja se morate uporabi zdravila Nicorette podjezične tablete izogibati, saj nikotin prehaja v materino mleko in lahko vpliva na vašega otroka. Če vam je vaš zdravnik priporočil uporabo zdravila Nicorette podjezične tablete v obdobju dojenja, morate tableto vzeti takoj po dojenju in ne v dveh urah pred dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Učinkov na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso opazili.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Nicorette podjezične tablete
Zdravilo vsebuje aspartam (vir fenilalanina). Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo (prirojena presnovna bolezen).

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO NICORETTE PODJEZIČNE TABLETE

Pri uporabi zdravila Nicorette podjezične tablete natančno upoštevajte spodnja navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerek je treba izbrati glede na to, kako odvisni ste od nikotina.

Na začetku zdravljenja lahko vzamete 1 tableto na 1 do 2 uri. Večinoma zadošča od 8 do 12 tablet na dan.

Če ste močno odvisni od nikotina ali če pokadite več kot 20 cigaret na dan, zdravljenje začnite z 2 tabletama na 1 do 2 uri. Na dan ne smete uporabiti več kot 30 tablet.

Zdravilo Nicorette podjezične tablete je namenjeno za podjezično uporabo, kar pomeni, da je treba tableto položiti pod jezik.

Položite tableto pod jezik in pustite, da jo slina počasi raztopi. To bo trajalo približno pol ure. Podjezične tablete ne smete žvečiti ali pogoltniti.

Vendar pa je tveganje za zastrupitev, če tableto slučajno pogoltnete, majhno.

Trajanje zdravljenja je individualno.

Zdravljenje mora trajati približno 2 do 3 mesece. Potem je treba odmerek nikotina postopoma zmanjšati.

Zdravljenje je treba končati, ko se odmerek zmanjša na 1 do 2 tableti na dan.

Redna uporaba zdravila Nicorette podjezične tablete, daljša od 6 mesecev, običajno ni priporočljiva. V nekaterih primerih pa utegne biti za preprečitev ponovnega kajenja potrebno dolgotrajnejše zdravljenje. Neporabljene tablete je treba shraniti, saj se hlepenje po kajenju lahko pojavi nenadoma.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nicorette podjezične tablete, kot bi smeli
Do prevelikega odmerjanja nikotina lahko pride, če kadite in hkrati uporabljate zdravilo Nicorette podjezične tablete.

Če zdravilo Nicorette podjezične tablete vzame otrok ali če vzamete preveč zdravila Nicorette podjezične tablete, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice.

Simptomi prevelikega odmerjanja so slabost s siljenjem na bruhanje, močnejše slinjenje, bolečine v trebuhu, driska, znojenje, glavobol, omotica, motnje sluha in izrazit občutek šibkosti. Pri velikih odmerkih lahko tem simptomom sledijo nizek krvni tlak, šibek in nereden pulz, težave z dihanjem, izrazita utrujenost, odpoved krvnega obtoka in krči po vsem telesu.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Nicorette podjezične tablete neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Nicorette podjezične tablete lahko povzroči neželene učinke, ki so podobni tistim pri uporabi nikotina na druge načine. Neželeni učinki so večinoma odvisni od odmerka.

Če se pojavi kateri od našetih hudih redkih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Nicorette podjezične tablete in nemudoma poiščite zdravniško pomoč (znaki angioedema):
- otečen obraz, jezik ali žrelo
- težave pri požiranju
- izpuščaji in težave pri dihanju.

Najpogostejši neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov), zlasti v prvih tednih zdravljenja, so:
- bolečine v ustih ali žrelu, suhost ust, pekoč občutek v ustih.

Drugi **pogosti** neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov) so:
- omotica
- glavobol
- slabost s siljenjem na bruhanje
- bruhanje
- vetrovi
- kolcanje
- zamašen nos
- kašelj
- neredno bitje srca

Občasen neželen učinek **(**pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov) je:
- srbeč občutek na koži (koprivnica).

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov) so:
- reverzibilna fibrilacija srca
- alergijska reakcija vključno z otekanjem obraza in ust (angioedem).

Če neželeni učinki ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom.

Nekateri simptomi, npr. omotica, glavobol in težave s spanjem, so lahko povezani z odtegnitvenimi simptomi med opuščanjem kajenja in lahko izvirajo iz premajhnega dovajanja nikotina.

Ko poskušate opustiti kajenje, se lahko pojavijo afte, toda povezava z nikotinskim zdravljenjem ni jasna.

Če se katerikoli neželeni učinek poslabša ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NICORETTE PODJEZIČNE TABLETE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Nicorette podjezične tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Nicorette podjezične tablete
- Zdravilna učinkovina je nikotin. Ena podjezična tableta vsebuje 2 mg nikotina v obliki nikotinijevega bitartrata dihidrata.
- Pomožne snovi so: manitol, mikrokristalna celuloza, povidon 90, metilceluloza, silicificirana mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat, aroma limone (ki vsebuje maltodekstrin), aspartam (E951) in sladka aroma (ki vsebuje maltodekstrin).

Izgled zdravila Nicorette podjezične tablete in vsebina pakiranja
Podjezične tablete so bele do belkaste barve, ploščate, okrogle, premera 6 mm in imajo na eni strani oznako "N2".

Velikosti pakiranj:
20, 30, 90, 100 ali 150 podjezičnih tablet v pretisnem omotu in etui za nošenje

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Nicorette podjezične tablete

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Švedska

Izdelovalec
McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Švedska

Zdravilo je v članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Grčija, Luksemburg, Nizozemska, Švedska	Nicorette Microtab Lemon
Francija	Nicorette Microtab Citron
Slovenija	Nicorette z okusom limone 2 mg podjezične tablete
Španija	Nicotrol
Portugalska	Nicorette Microtab Limão

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:
Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo odobreno: 11.11.2010