

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

NICORETTE FRESHFRUIT GUM

2 mg, guma do żucia, lecznicza
Nicotinum

NICORETTE FRESHFRUIT GUM

4 mg, guma do żucia, lecznicza
Nicotinum

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

Lek ten należy zawsze stosować 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.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- 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.

Spis treści ulotki:

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

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

Opis działania

Gdy pacjent zaprzestaje palenia papierosów i nikotyna przestaje być regularnie dostarczana do organizmu, zaczynają pojawiać się różne objawy wynikające z odstawienia nikotyny, między innymi takie jak: drażliwość, niepokój, zaburzenia nastroju, zawroty i bóle głowy oraz zaburzenia snu. Za pomocą gumy do żucia Nicorette FreshFruit Gum można im zapobiec lub je osłabić, dostarczając do organizmu w krótkim czasie niewielkie dawki nikotyny.

Nikotyna zawarta w gumie Nicorette FreshFruit Gum podawana jest w czystej postaci.

W odróżnieniu od papierosów guma Nicorette FreshFruit Gum nie wydziela szkodliwych substancji smolistych ani dwutlenku węgla, które pojawiają się podczas spalania tytoniu.

Wskazania do stosowania

Nicorette FreshFruit Gum wskazana jest w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych poprzez zmniejszenie głodu nikotynowego i objawów odstawiennych, występujących po zaprzestaniu palenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nicorette FreshFruit Gum

Kiedy nie stosować leku Nicorette FreshFruit Gum

- Jeśli pacjent ma uczulenie na nikotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Nicorette FreshFruit Gum należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- przebytego ostatnio udaru mózgu lub zawału mięśnia sercowego,
- bólów w klatce piersiowej lub objawów dławicy piersiowej,
- choroby serca wpływającej na szybkość lub miarowość rytmu serca,
- niewyrównanego nadciśnienia tętniczego,
- choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy,
- nadczynności tarczycy,
- cukrzycy insulinozależnej (mogą być wymagane mniejsze dawki insuliny jako rezultat zaprzestania palenia),
- stwierdzonego guza chromochłonnego nadnerczy,
- ciężkiej lub umiarkowanej choroby wątroby,
- ciężkiej choroby nerek,
- zapalenia przełyku.

Guma do żucia może przyklejać się, a w rzadkich przypadkach powodować uszkodzenia protez dentystycznych.

Niektórzy pacjenci mogą kontynuować stosowanie gumy Nicorette FreshFruit Gum dłużej niż zalecany okres leczenia, lecz potencjalne ryzyko długotrwałego stosowania jest znacznie mniejsze niż ryzyko uzależnienia związane z powrotem do palenia tytoniu.

Nicorette FreshFruit Gum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Zaprzestanie palenia może wymagać modyfikacji ich dawkowania.

Jeśli przyjmowana jest imipramina, kłomipramina, fluwoksamina (leki stosowane w leczeniu depresji), kłozapina, olanzapina (leki stosowane w leczeniu schizofrenii), teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i stanach zapalnych oskrzeli), takryna (lek stosowany w chorobie Alzheimera), ropinirol (lek stosowany w chorobie Parkinsona), flekainid (lek stosowany m.in. w częstoskurczu, napadowym migotaniu przedsionków, zaburzeniach rytmu serca), pentazocyna (lek przeciwbólowy), insulina, należy skonsultować się z lekarzem przed użyciem leczniczej gumy do żucia Nicorette FreshFruit Gum.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Aby zmniejszyć narażenie dziecka, lek należy stosować bezpośrednio po karmieniu piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Nicorette FreshFruit Gum zawiera butylowany hydroksytoluen (E 321)

Lek może powodować podrażnienie błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Nicorette FreshFruit Gum

Dzieci i młodzież

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować gumy do żucia Nicorette FreshFruit Gum u osób poniżej 18 lat. Dane dotyczące leczenia osób z tej grupy wiekowej produktem Nicorette FreshFruit Gum są ograniczone.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Wstępna dawka powinna zostać ustalona indywidualnie w zależności od stopnia uzależnienia pacjenta od nikotyny. Zazwyczaj stosuje się 8 – 12 gum na dobę o odpowiedniej zawartości nikotyny. Osoby palące o niskim stopniu uzależnienia (palenie $\leq$ 20 papierosów/dobę) powinny rozpocząć leczenie od

dawki 2 mg. Osoby palące o wysokim stopniu uzależnienia powinny rozpocząć leczenie od dawki 4 mg. Nie należy stosować więcej niż 15 gum na dobę.

Zaprzestanie palenia

Lek Nicorette FreshFruit Gum ułatwia rzucenie palenia osobom zdecydowanym na wyjście z nałogu. Gumę należy stosować przynajmniej przez 3 miesiące. Następnie należy rozpocząć stopniowe odstawianie gumy. Leczenie powinno zostać zakończone, gdy dawka zostanie zmniejszona do 1 – 2 gum na dobę.

Ograniczenie palenia

Lek Nicorette FreshFruit Gum ułatwia ograniczenie palenia osobom nie chcącym lub nie będącym w stanie rzucić nałogu. Aby wydłużyć odstępy pomiędzy paleniem oraz w celu maksymalnego zmniejszenia ilości wypalanych papierosów, gumę należy stosować w okresach pomiędzy wypalaniem papierosami w momencie pojawienia się chęci zapalenia papierosa. Jeśli po 6 tygodniach nie osiągnie się zmniejszenia ilości wypalanych papierosów w ciągu doby, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy rozważyć próbę zaprzestania palenia, tak szybko jak będzie to możliwe, ale nie później niż 6 miesięcy od rozpoczęcia leczenia. Jeżeli w ciągu 9 miesięcy od rozpoczęcia leczenia nie jest możliwa poważna próba zaprzestania palenia, należy skonsultować się z lekarzem.

Zwykle regularne stosowanie gum przez okres dłuższy niż 12 miesięcy nie jest zalecane. Niektórzy byli palacze mogą wymagać dłuższego leczenia, aby uniknąć powrotu do palenia. Niewykorzystane gumy należy zachować na wypadek nagłego pojawienia się głodu nikotynowego.

Należy korzystać z porad grup wsparcia, gdyż mogą one udoskonalić proces rzucania palenia i pomóc zakończyć terapię sukcesem.

Czasowa abstynencja

Lek Nicorette FreshFruit Gum pomaga osobom palącym w czasowym powstrzymaniu się od palenia. Gumę należy stosować podczas przerw między wypalaniem papierosami, gdy pojawia się chęć zapalenia, na przykład w miejscach, gdzie palenie jest zabronione lub w innych sytuacjach, w których chce się uniknąć palenia.

Stosowanie gum w skojarzeniu z plastrami

Gumy można stosować same lub w skojarzeniu z plastrami zawierającymi nikotynę. Wykorzystanie więcej niż jednej formy nikotynowej terapii zastępczej jest korzystne w przypadku osób palących, które powróciły do nałogu palenia, pomimo stosowania w przeszłości monoterapii NTZ lub które mają trudności w opanowaniu chęci zapalenia papierosa podczas stosowania monoterapii. Dlatego, jeśli to konieczne, plaster Nicorette Invisipatch 15 mg/16 h i guma Nicorette FreshFruit Gum 2 mg mogą być stosowane łącznie.

Plaster Nicorette Invisipatch 15 mg/16 h należy przykleić rano, po przebudzeniu i odkleić po 16 godzinach, przed pójściem spać. Należy go stosować zgodnie z dawkowaniem zatwierdzonym dla stosowania w monoterapii. Gumę Nicorette FreshFruit Gum 2 mg należy rzuć w momencie pocucia silnej chęci zapalenia papierosa, nie przekraczając maksymalnej dawki dobowej 15 gum. Guma może być stosowana w ten sposób przez okres 12 tygodni, następnie należy stopniowo ograniczać stosowanie gum. Maksymalny czas stosowania gum wynosi 12 miesięcy.

Jak żuć gumę do żucia Nicorette FreshFruit Gum

Gumę należy żuć, gdy odczuwa się potrzebę zapalenia papierosa. Gumę żuje się w celu uwolnienia nikotyny, a następnie zaprzestaje się żucia, aby umożliwić wchłonięcie nikotyny przez błonę śluzową jamy ustnej. Nikotyna połknięta ze śliną nie ma korzystnego działania i w nadmiarze może podrażnić gardło lub żołądek, powodując np. czkawkę. Nicorette FreshFruit Gum nie należy żuć jak zwykłej gumy w sposób ciągle i energiczny, ponieważ nikotyna jest uwalniana zbyt intensywnie. Dlatego gumę Nicorette FreshFruit Gum należy żuć wolno, robiąc regularne przerwy.

Technika żucia

1. Gumę należy żuć wolno do momentu poczucia smaku.
2. Następnie przerwać żucie i zatrzymać gumę między dziąsłem a policzkiem.
3. Należy zacząć żuć ponownie, gdy smak zaniknie.
4. Czynność tę należy powtarzać przez 30 minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nicorette FreshFruit Gum

Nadużywanie nikotyny, zarówno z produktów zastępujących nikotynę i (lub) na skutek palenia papierosów, może spowodować wystąpienie objawów przedawkowania. Ryzyko zatrucia w następstwie połknięcia gumy do żucia jest bardzo małe, ponieważ wchłanianie nikotyny przy braku żucia jest wolne i niepełne.

Do objawów przedawkowania nikotyny należą: nudności, wymioty, nadmierne ślinienie, ból brzucha, biegunka, nadmierne pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie. Po dużych dawkach objawom tym towarzyszyć może niedociśnienie, słabe i niemiernie tętno, trudności w oddychaniu, wyczerpanie, zapaść krążeniowa i uogólnione drgawki.

Dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe podczas leczenia mogą powodować objawy ciężkiego zatrucia u małych dzieci i mogą być śmiertelne.

W razie przedawkowania należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny, pacjent powinien być leczony objawowo.

W przypadku połknięcia nadmiernej ilości nikotyny węgiel aktywowany zmniejsza żołądkowo-jelitowe wchłanianie nikotyny.

W razie zastosowania zbyt wielu gum lub żucia bądź połknięcia gumy przez dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie gumy i niniejszą ulotkę.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niektóre objawy mogą wystąpić w związku z zaprzestaniem palenia. Zalicza się do nich pogorszenie nastroju, bezsenność, drażliwość, frustrację, gniew, niepokój, problemy z koncentracją, nerwowość lub zniecierpliwienie. Mogą wystąpić również objawy fizyczne, takie jak obniżona częstość akcji serca, zwiększone łaknienie lub zwiększenie masy ciała, zawroty głowy lub objawy przedomdleniowe, kaszel, zaparcia, krwawienie dziąseł, owrzodzenia aftowe lub zapalenie jamy nosowo-gardłowej oraz głód nikotynowy połączony z chęcią zapalenia.

Większość zgłaszanych działań niepożądanych występuje w ciągu pierwszych tygodni po rozpoczęciu leczenia. Może wystąpić podrażnienie jamy ustnej i gardła, jednak większość pacjentów przyzwyczaja się do tego w trakcie stosowania leku.

Guma do żucia może przyklejać się, a w rzadkich przypadkach powodować uszkodzenie protezy dentystycznej.

W trakcie stosowania Nicorette FreshFruit rzadko mogą pojawić się reakcje alergiczne (w tym ciężkie reakcje alergiczne).

Działania niepożądane dotyczące nikotyny stwierdzone w okresie po wprowadzeniu do obrotu przedstawiono w poniższej tabeli. Częstość występowania określono zgodnie z następującym schematem:

Często	(może wystąpić u 1 do 10 na 100 osób)
Niezbyt często	(może wystąpić u 1 do 10 na 1 000 osób)
Rzadko	(może wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób)
Nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane
Częstość występowania	

Zaburzenia serca Niezbyst często Niezbyst często	Palpitacje (kołatanie serca) Tachykardia (przyspieszenie akcji serca)
Zaburzenia oka Nieznana Nieznana	Niewyraźne widzenie Nasilone łzawienie
Zaburzenia żołądka i jelit Często Nieznana Rzadko Niezbyst często Nieznana Niezbyst często Rzadko Niezbyst często Nieznana Niezbyst często Rzadko	Biegunka Suchość błon śluzowych gardła Dysfagia (utrudnione połykanie) Odbijanie Dyskomfort żołądkowo-jelitowy Zapalenie języka Niedoczulica jamy ustnej Pęcherze i łuszczenie się błony śluzowej jamy ustnej Ból warg Wrażenie mrowienia/drętwienia jamy ustnej Odruch wymiotny
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Niezbyst często Niezbyst często Niezbyst często	Przewlekłe zmęczenie Dyskomfort i ból w klatce piersiowej Złe samopoczucie
Zaburzenia układu immunologicznego Nieznana	Reakcja anafilaktyczna (nagła, ciężka reakcja alergiczna, mogąca objawiać się pokrzywką, swędzeniem, rumieniem, skróceniem oddechu, obniżeniem ciśnienia, bólem brzucha, biegunką lub wymiotami)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe Nieznana Niezbyst często	Sztywność mięśni szczęki Ból szczęki
Zaburzenia psychiczne Niezbyst często	Niezwykłe sny
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Niezbyst często Niezbyst często Niezbyst często Niezbyst często Niezbyst często Niezbyst często Niezbyst często	Skurcz oskrzeli Zaburzenia głosu Duszność Przekrwienie błony śluzowej nosa Ból jamy ustnej i gardła Kichanie Ucisk w gardle
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Nieznana Nieznana Niezbyst często Niezbyst często Niezbyst często Niezbyst często	Obrzęk naczynioruchowy (choroba skóry i błon śluzowych, charakteryzująca się występowaniem ograniczonych obrzęków) Rumień Nadmierne pocenie Świąd Wysypka Pokrzywka
Zaburzenia naczyniowe Niezbyst często Niezbyst często	Zaczerwienienie twarzy Nadciśnienie

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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Nicorette FreshFruit Gum

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Nicorette Freshfruit Gum po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nicorette FreshFruit Gum

- Substancją czynną leku jest nikotyna. Jedna guma do żucia zawiera 2 mg lub 4 mg nikotyny, w postaci nikotyny z kationitem.

- Pozostałe składniki to: rdzeń - podłoże gumy do żucia, ksylitol (E 967), olejek miętowy, sodu węglan bezwodny, sodu wodorowęglan (tylko dawka 2 mg), acesulfam potasu (E 950), lewomentol, magnezu tlenek, żółcień chinolinowa, lak (E 104) (tylko dawka 4 mg); otoczka - tuttifrutti QL 84441, hypromeloza, sukraloza (E 955), polisorbat 80, ksylitol (E 967), guma arabska (E 414), tytanu dwutlenek (E 171), воск Carnauba (E 903), żółcień chinolinowa, lak (E 104) (tylko dawka 4 mg).

Guma do żucia Nicorette FreshFruit Gum nie zawiera cukru (sacharozy) ani składników pochodzenia zwierzęcego.

Jak wygląda lek Nicorette FreshFruit Gum i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204 lub 210 gum w blistrach umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: McNeil AB, SE-251 09 Helsingborg, Szwecja.

Wytwórca: McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Szwecja.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

ul. Hłzecka 24

02-135 Warszawa

tel. (22) 237 80 02

Data ostatniej aktualizacji ulotki: