

## ULOTKA DLA PACJENTA

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

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby pacjent mógł leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować gumę Nicorette Classic Gum ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

### **NICORETTE CLASSIC GUM**

*(Nicotinum)*

2 mg, guma do żucia, lecznicza

### **NICORETTE CLASSIC GUM**

*(Nicotinum)*

4 mg, guma do żucia, lecznicza

### **Skład:**

Jedna kostka gumy Nicorette Classic Gum zawiera jako substancję czynną 2 mg lub 4 mg nikotyny – w postaci kompleksu żywicy nikotynowej 20 %.

Inne składniki leku: wodorowęglan sodu (tylko dawka 2 mg), bezwodny węglan sodu, guma bazowa, sorbitol proszek, sorbitol (roztwór), aromat smakowy ZD-49284 (Haverstroo), aromat smakowy 84.6422, gliceryna 85%, żółcień chinolonowa (tylko dawka 4 mg).

### **Opakowania:**

Opakowanie zawiera 15, 30 lub 105 gum w blistrach po 15 sztuk w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

McNeil AB, SE-251 09 Helsingborg, Szwecja

**Wytwórca:**

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

*Spis treści ulotki:*

1. *Co to jest lek Nicorette Classic Gum i w jakim celu się go stosuje*
2. *Zanim zastosuje się lek Nicorette Classic Gum*
3. *Jak stosować lek Nicorette Classic Gum*
4. *Możliwe działania niepożądane*
5. *Przechowywanie leku Nicorette Classic Gum*
6. *Inne konieczne informacje dotyczące leku Nicorette Classic Gum*

**1. Co to jest lek Nicorette Classic 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 Classic Gum można im zapobiec lub je osłabić, dostarczając do organizmu w krótkim okresie niewielkie dawki nikotyny.

Nikotyna zawarta w gumie Nicorette Classic Gum podawana jest w czystej postaci. W odróżnieniu od papierosów, guma do żucia Nicorette Classic Gum nie wydziela szkodliwych substancji smolistych ani dwutlenku węgla, które powstają w procesie spalania.

***Wskazania do stosowania***

Lecznicza guma do żucia Nicorette Classic Gum wskazana jest w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych u osób zdecydowanych na rzucenie nałogu, poprzez zmniejszenie głodu nikotynowego i objawów odstawiennych, występujących po zaprzestaniu palenia.

**2. Zanim zastosuje się lek Nicorette Classic Gum**

**Nie należy stosować leczniczej gumy do żucia Nicorette Classic Gum, jeśli:**

- stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na nikotynę lub inne składniki gumy do żucia Nicorette Classic Gum.

### **Zachować szczególną ostrożność stosując lecznicze gumy do żucia Nicorette Classic Gum**

#### **gdyż:**

Należy skonsultować się z lekarzem przed użyciem leczniczej gumy do żucia Nicorette Classic Gum w przypadku:

- Przebytego ostatnio udaru mózgu lub zawału mięśnia sercowego;
- Dławy piersiowej;
- Utrzymującej się niestrawności lub bólów w klatce piersiowej;
- Niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego;
- Choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy;
- Nadczynności tarczycy;
- Cukrzycy insulinozależnej (mogą być wymagane niższe dawki insuliny jako rezultat zaprzestania palenia);
- Stwierzonego guza chromochłonnego nadnerczy;
- Ciężkiej lub umiarkowanej choroby wątroby lub nerek;

Dane dotyczące leczenia osób poniżej 18 lat lekiem Nicorette Classic Gum są ograniczone.

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

### **Stosowanie gum Nicorette Classic Gum z jedzeniem i pićm:**

Nie należy stosować jednocześnie z jedzeniem i pićm.

### **Ciąża:**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

### **Karmienie piersią:**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach gum Nicorette Classic Gum:**

Gumy Nicorette Classic Gum zawierają sorbitol, który może powodować podrażnienie żołądka i wystąpienie biegunki.

### **Stosowanie innych leków:**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Zaprzestanie palenia może wymagać modyfikacji ich dawkowania. W następstwie zaprzestania palenia (z zastosowaniem nikotynowej terapii zastępczej lub bez niej) może być wymagana zmiana dawkowania niektórych przyjmowanych leków. W przypadku przyjmowania leków takich jak imipramina, klomipramina, fluwoksamina (leki stosowane w leczeniu depresji), klozapina, 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) należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem gum Nicorette Classic Gum.

## **3. Jak stosować lek Nicorette Classic Gum**

### *Dzieci i młodzież*

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować gumy do żucia Nicorette Classic Gum u osób poniżej 18 lat. Dane dotyczące leczenia osób z tej grupy wiekowej produktem Nicorette Classic 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 o odpowiedniej zawartości nikotyny na dobę. Osoby palące o niskim stopniu uzależnienia (Test Fagerströma uzależnienia nikotynowego

(FTND) < 6 lub palenie ≤ 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 24 gumy na dobę.

### *Zaprzestanie palenia*

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 mające prowadzić do zaprzestania palenia*

Lek Nicorette Classic Gum ułatwia ograniczanie ilości wypalanych dziennie papierosów podjęcie pierwszego kroku w rzucaniu palenia osobom, które nie chcą lub nie są w stanie rzucić nałogu w sposób nagły.

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 osiągnięte zostanie zmniejszenie 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.

Na ogół 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 wspomóc proces rzucania palenia i pomóc zakończyć terapię sukcesem.

### *Czasowa abstynencja*

Gumę należy stosować podczas przerw między wypalonymi papierosami, gdy pojawia się chęć zapalenia, na przykład w miejscach, gdzie palenie jest zabronione lub w innych sytuacjach, w których chce się uniknąć palenia.

### **Jak żuć gumę do żucia Nicorette Classic 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 poprzez błonę śluzową jamy ustnej. Nikotyna połknięta ze śliną nie ma korzystnego działania i w nadmiarze może podrażnić gardło lub żołądek powodując np. czkawkę. Nicorette Classic Gum nie należy żuć jak zwykłej gumy w sposób ciągły i energiczny, ponieważ nikotyna jest uwalniana zbyt intensywnie. Dlatego gumę leczniczą Nicorette Classic 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. Tyle czasu potrzeba, żeby wydzielila się cała nikotyna zawarta w gumie.

Gumę należy przestać żuć gdy całkowicie straci smak.

### **W przypadku zażycia większej dawki gumy do żucia Nicorette Classic Gum niż zalecana:**

#### **Jeżeli nastąpiło przedawkowanie lub jeśli gumę użyło dziecko:**

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.

Objawy przedawkowania są takie same jak po ostrym zatruciu nikotyną, obejmują: nudności, nadmierne ślinienie, ból brzucha, biegunkę, nadmierne pocenie się, bóle głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie.

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

#### *Postępowanie w przypadku przedawkowania*

Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny, pacjent powinien być leczony objawowo. Jeżeli będzie to konieczne, należy zastosować sztuczne oddychanie z użyciem tlenu. 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 do najbliższego szpitala zabierając ze sobą opakowanie gumy i niniejszą ulotkę.

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

Jak każdy lek, lecznicza guma do żucia Nicorette Classic Gum może powodować działania niepożądane.

Lecznicza guma do żucia Nicorette Classic Gum może powodować działania niepożądane podobne do tych, które występują po nikotynie wchłanianej podczas palenia papierosów lub stosowania innych postaci tytoniu. Działania te są w większości zależne od dawki nikotyny.

Większość zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Nicorette Classic Gum występuje w ciągu pierwszych 3 - 4 tygodni po rozpoczęciu leczenia. Podczas pierwszych dni stosowania gum najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są podrażnienia gardła oraz zwiększone wydzielanie śliny. Nadmierne połykanie uwolnionej nikotyny może początkowo powodować czkawkę. Wymienione działania niepożądane ustępują zwykle po kilku dniach leczenia. Jeżeli jednak występują nadal po upływie tego okresu, należy skonsultować się z lekarzem.

Do innych bardzo często (u więcej niż 1 na 10 osób) zgłaszanych objawów należą: bóle głowy, uczucie dyskomfortu, czkawka. Często (u więcej niż 1 na 100 osób i u mniej niż 1 na 10 osób) występują: zawroty głowy, nudności, wymioty. Niezbyt częste (występujące u więcej niż 1 na 1000 osób i u mniej niż 1 na 100 osób) objawy to: palpacje (kołatanie serca), rumień, pokrzywka. Rzadko (u więcej niż 1 na 10 000 osób i u mniej niż 1 na 1000 osób) i bardzo rzadko (u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów) mogą wystąpić: przejściowe migotanie przedsionków, ból jamy ustnej i gardła, ból mięśni żuchwy, reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy.

Osoby ze skłonnością do niestrawności mogą początkowo, przy zastosowaniu gumy w dawce 4 mg, doświadczać niestrawności lekkiego stopnia lub zgagi; wolniejsze żucie i zastosowanie gumy w dawce 2 mg (częściej, jeśli to konieczne) zwykle pozwoli rozwiązać ten problem.

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

U niektórych osób w czasie stosowania leku Nicorette Classic Gum mogą wystąpić inne działania niepożądane niewymienione w tej ulotce. W takim przypadku należy poinformować o nich lekarza.

### **5. Przechowywanie leku Nicorette Classic Gum**

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leczniczej gumy do żucia Nicorette Classic Gum po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

### **6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Nicorette Classic Gum**

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

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

ul. Iłżecka 24

02-135 Warszawa

tel. (22) 237 80 02

Data opracowania ulotki: 05.11.2008