

## ULOTKA DLA PACJENTA

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

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Nicorette® FreshMint Gum ostrożnie i zgodnie z informacją na ulotce.

- Należy zachować 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 nasilają się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

### **NICORETTE® FRESHMINT GUM**

*(Nicotinum)*

2 mg, guma do żucia, lecznicza

### **NICORETTE® FRESHMINT GUM**

*(Nicotinum)*

4 mg, guma do żucia, lecznicza

#### **Skład:**

Guma do żucia Nicorette® FreshMint Gum dostępna jest w dwóch dawkach, po 2 mg i 4 mg.

Guma do żucia Nicorette® FreshMint Gum 2 mg:

- Substancją czynną jest 10 mg nikotyny z kationitem, co odpowiada 2 mg nikotyny. W skład rdzenia wchodzi: podłoże gumy do żucia, ksylitol (E967), węglan sodu bezwodny, sodu wodorowęglan, acesulfam potasu (E950), magnezu tlenek, olejek miętowy lewomentol, w skład otoczki wchodzi: ksylitol (E967), olejek miętowy, guma arabska (E414), tytanu dwutlenek (E 171), воск Carnauba (E903).

Guma do żucia Nicorette® FreshMint Gum 4 mg:

- Substancją czynną jest 20 mg nikotyny z kationitem, co odpowiada 4 mg nikotyny. W skład rdzenia wchodzi: podłoże gumy do żucia, ksylitol (E967), żółcień chinolinowa (E104), sodu węglan bezwodny, acesulfam potasu (E950), magnezu tlenek, olejek miętowy, lewomentol, w

skład otoczki wchodzi: ksylitol (E967), olejek miętowy, guma arabska (E414), tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E104), wosk Carnauba (E903).

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

**Opakowania:**

Opakowanie zawiera 15, 30, 90, 105, 210 gum w blistrach umieszczonych w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny:**

McNeil AB, SE-251 09 Helsingborg, Szwecja

**Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:**

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

*Spis treści ulotki:*

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

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

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

### ***Wskazania do stosowania***

Lecznicza guma do żucia Nicorette FreshMint Gum wskazana jest w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych poprzez zmniejszenie głodu nikotynowego i objawów odstawiennych występujących po zaprzestaniu palenia

## **2. Zanim zastosuje się lek Nicorette® FreshMint Gum.**

### **Nie należy stosować leku Nicorette® FreshMint Gum, jeśli:**

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

### **Zachować szczególną ostrożność stosując lek Nicorette® FreshMint Gum gdyż:**

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

- Przebytego ostatnio udaru mózgu lub zawału mięśnia sercowego;
- Dławicy piersiowej;
- Utrzymującej się niestrawności lub bólów klatki 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 roku życia preparatem Nicorette FreshMint Gum są ograniczone.

Guma do żucia może przyklejać się, a w rzadkich przypadkach uszkodzić protezy dentystyczne.

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

#### **Ciąża:**

Przed zastosowaniem należy poradzić się lekarza.

#### **Karmienie piersią:**

Przed zastosowaniem należy poradzić się lekarza.

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

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

Lek nie wpływa, lub wpływa w nieistotnym stopniu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Nicorette® FreshMint Gum:**

Gumy Nicorette FreshMint Gum zawierają butylowany hydroksytoluen (E321), który może powodować podrażnienie błon śluzowych.

Ze względu na zawartość ksylitolu w razie stosowania powyżej 16 gum/dobę lek może działać przeczyszczająco. Lek zawiera 0,612 g ksylitolu, wartość kaloryczna 1 gumy wynosi 1,5 kcal.

#### **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. Jeśli przyjmowana jest teofilina, tauryna, klozapina, insulina, imipramina, olanzapina, ropinirol, klomipramina, fluwoksamina, flekainid lub pentazocyna należy skonsultować się z lekarzem przed użyciem leczniczej gumy do żucia Nicorette FreshMint Gum.

### **3. Jak stosować lek Nicorette® FreshMint Gum**

#### *Dzieci i młodzież*

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

#### *Dorośli i osoby w podeszłym wieku*

Wstępna dawka powinna zostać ustalona indywidualnie z 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 (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*

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

#### *Ograniczenie palenia*

Lecznicza guma do żucia Nicorette FreshMint 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.

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 gummy należy zachować na wypadek nagłego pojawienia się głodu nikotynowego.

### *Czasowa abstynencja*

Lecznicza guma do żucia Nicorette FreshMint Gum pomaga osobom palącym w czasowym powstrzymaniu się od palenia. 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® FreshMint 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 FreshMint Gum nie należy żuć jak zwykłej gumy w sposób ciągły i energiczny, ponieważ nikotyna jest uwalniana zbyt intensywnie. Dlatego gumę do żucia Nicorette FreshMint 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 wydzieliła się cała nikotyna zawarta w gumie.

Gumę należy przestać żuć, gdy całkowicie straci smak.

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

**W przypadku zażycia większej dawki leku Nicorette® FreshMint 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.

Do objawów przedawkowania nikotyny należą: nudności, nadmierne ślinienie, bóle brzucha, biegunka, poty, bóle głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie. Po dużych dawkach objawom tym może towarzyszyć nadciśnienie, 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 może być śmiertelne.

W razie przedawkowania 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 FreshMint Gum może powodować działania niepożądane.

Lecznicza guma do żucia Nicorette FreshMint 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 zależnie od dawki nikotyny. Większość możliwych działań niepożądanych występuje w ciągu pierwszych tygodni po rozpoczęciu leczenia.

Zgłaszane działania niepożądane związane z zastosowaniem gumy do żucia Nicorette FreshMint Gum 2 mg i 4 mg obejmują:

<u>Układ</u>	<u>Częstość*</u>	<u>Zgłaszane działanie niepożądane</u>
Zaburzenia układu nerwowego:	Bardzo częste:	Bóle głowy
	Częste:	Zawroty głowy
Zaburzenia kardiologiczne:	Nieczęste:	Palpitacje (kołatanie serca)
	Bardzo rzadkie:	Przejściowe migotanie przedsionków
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:	Bardzo częste:	Uczucie dyskomfortu, czkawka, nudności
	Częste:	Wymioty
Zmiany skórne i tkanki podskórnej:	Nieczęste:	Rumień, pokrzywka
Objawy ogólne i miejscowe:	Bardzo częste:	Ból jamy ustnej i gardła, ból mięśni żuchwy
	Rzadkie:	Reakcje alergiczne w tym obrzęk naczynioruchowy

\* Bardzo częste (>1/10), częste (>1/100, <1/10), nieczęste (>1/1 000, <1/100); rzadkie (>1/10 000, <1/1 000); bardzo rzadkie (1/10 000), uwzględniając pojedyncze doniesienia.

Część objawów może być związana z objawami odstawiennymi po zaprzestaniu palenia, np. zawroty głowy, ból głowy, bezsenność. Częściej pojawiające się owrzodzenia jamy ustnej przypominające afty mogą wystąpić w związku z zaprzestaniem palenia. Ich przyczyna jest nieznana.

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

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

## **5. Przechowywanie leku Nicorette® FreshMint Gum**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

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

## **6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Nicorette® FreshMint Gum.**

Informacji o leku udziela:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

ul. Hłżecka 24

02-135 Warszawa

tel. (22) 237-80-02

Data opracowania ulotki: 30.04.2008