

ULOTKA DLA PACJENTA

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
TERYTORYCZNYM
2008-01-07

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 tabletki Nicorette Microtab 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® MICROTAB

(Nicotinum)

2 mg, tabletki podjęzykowe

NICORETTE® MICROTAB

(Nicotinum)

4 mg, tabletki podjęzykowe

Skład:

Jedna tabletki 2 mg zawiera substancję czynną: 17,1 mg beta-cyklodekstryny nikotyny w ilości równoważnej 2 mg nikotyny oraz substancje pomocnicze: betadex (beta-cyklodekstryna), krospowidon, koloidalny dwutlenek krzemu i stearynian magnezu.

Jedna tabletki 4 mg zawiera substancję czynną: 34,2 mg beta-cyklodekstryny nikotyny w ilości równoważnej 4 mg nikotyny oraz substancje pomocnicze: betadex (beta-cyklodekstryna), krospowidon i stearynian magnezu.

Opakowania:

Opakowanie zawiera:

- 30 lub 105 tabletek po 4 mg w tekturowym pudełku zawierającym podajnik.

- 30 lub 105 tabletek po 2 mg w tekturowym pudełku zawierającym podajnik
- lub 30 tabletek po 2 mg w tekturowym pudełku zawierającym tekturowe etui.

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Health AB, S-112 87, Sztokholm, Szwecja

Wytwórca:

Pfizer Health AB, S-251 09 Helsingborg, Szwecja

Spis treści ulotki:

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

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

Opis działania

Gdy 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 leku Nicorette Microtab można im zapobiec lub je osłabić, dostarczając do organizmu w krótkim okresie niewielkie dawki nikotyny. Podczas zażywania tabletek podjęzykowych nikotyna jest uwalniana oraz wchłaniana w jamie ustnej i dostarczana do całego organizmu. Ta dawka nikotyny jest wystarczająca, aby zmniejszyć chęć zapalenia papierosa. W odróżnieniu od papierosów, Nicorette Microtab nie zawiera szkodliwych substancji smolistych ani tlenku węgla.

Wskazania do stosowania

Produkt Nicorette Microtab wskazany 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 Microtab

Nie należy stosować tabletek podjęzykowych Nicorette Microtab, jeśli:

- stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na nikotynę lub inne składniki tabletek podjęzykowych Nicorette Microtab.

Zachować szczególną ostrożność stosując tabletki podjęzykowe Nicorette Microtab gdyż:

Należy skonsultować się z lekarzem przed użyciem tabletek podjęzykowych Nicorette Microtab w przypadku:

- Przebytego ostatnio udaru mózgu lub zawału mięśnia sercowego;
- Dławicy 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;
- W przypadku stosowania u pacjentów poniżej 18 lat.

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

Ciąża:

Kobiety w ciąży powinny stosować tabletki podjęzykowe Nicorette Microtab tylko po konsultacji z lekarzem. Należy zaprzestać palenia tytoniu w okresie ciąży.

Karmienie piersią:

Nikotyna przenika do mleka matki w niewielkich ilościach mogących oddziaływać na niemowlę, nawet w niewielkich dawkach. Aby zmniejszyć narażenie dziecka, tabletki podjęzykowe Nicorette Microtab należy stosować bezpośrednio po karmieniu piersią. Kobiety karmiące piersią powinny stosować tabletki podjęzykowe Nicorette Microtab tylko po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

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

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

przedśionków, zaburzeniach rytmu serca); pentazocyna (lek przeciwbólowy) należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tabletek podjęzykowych Nicorette Microtab.

3. Jak stosować lek Nicorette Microtab

Dzieci i młodzież

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować produktu Nicorette Microtab u osób poniżej 18 lat.

Dane dotyczące leczenia osób z tej grupy wiekowej produktem Nicorette Microtab są ograniczone.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Tabletki podjęzykowe Nicorette Microtab należy umieścić pod językiem, gdzie będą się powoli rozpuszczać (przez około 30 minut). Nie należy żuć ani połykać tabletek podjęzykowych. W początkowym okresie leczenia może wystąpić podrażnienie jamy ustnej i gardła. Większość pacjentów przyzwyczaja się do powyższych reakcji po pierwszych dniach leczenia.

Należy indywidualnie dostosować dawkę początkową leku do stopnia uzależnienia pacjenta od nikotyny.

U pacjentów słabo uzależnionych należy stosować tabletki 2 mg.

U bardzo uzależnionych pacjentów (Test Fagerströma uzależnienia nikotynowego (FTND) ≥ 6 lub palenie > 20 papierosów/dobę) lub u pacjentów, którzy nie zaprzestali palenia tytoniu po zastosowaniu tabletek podjęzykowych 2 mg, należy rozpocząć leczenie tabletkami 4 mg. Dwie tabletki 2 mg mogą być używane jako alternatywa dla jednej tabletki 4 mg.

Początkowo, należy stosować 1 tabletkę co 1 do 2 godzin. Zwykle stosuje się od 8 do 12 tabletek o odpowiedniej dawce na dobę. Dobowa dawka leku nie może być większa niż 15 tabletek po 4 mg lub 30 tabletek po 2 mg.

Zaprzestanie palenia

Tabletki należy stosować przynajmniej przez 3 miesiące. Następnie należy rozpocząć stopniowe odstawianie tabletek. Leczenie powinno zostać zakończone, gdy dawka zostanie zmniejszona do 1 - 2 tabletek na dobę.

Ograniczenie palenia mające prowadzić do zaprzestania palenia

Lek Nicorette Microtab ułatwia ograniczenie ilości wypalanych dziennie papierosów 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, tabletki 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, kiedy tylko będzie się na nią gotowym, 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 tabletek podjęzykowych przez okres dłuższy niż 12 miesięcy nie jest zalecane. Niektórzy byli palacze mogą wymagać dłuższego leczenia przy pomocy tabletek, aby uniknąć powrotu do palenia. Niewykorzystane tabletki należy zachować na wypadek nagłego pojawienia się głodu nikotynowego.

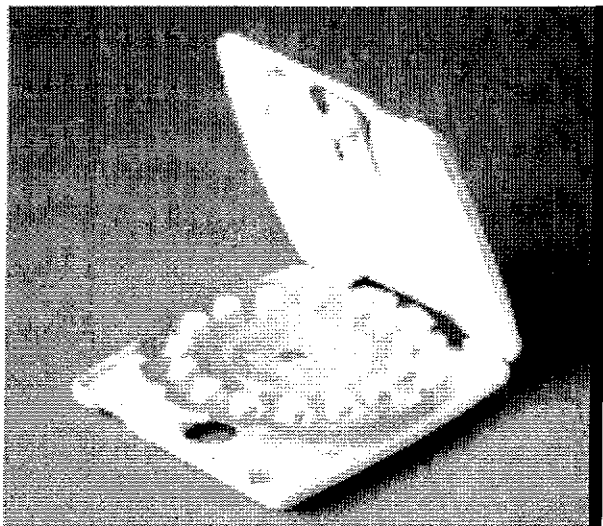
Należy korzystać z porad grup wsparcia, gdyż mogą one wspomóc proces rzucania palenia i pomóc zakończyć terapię sukcesem.

Czasowa abstynencja

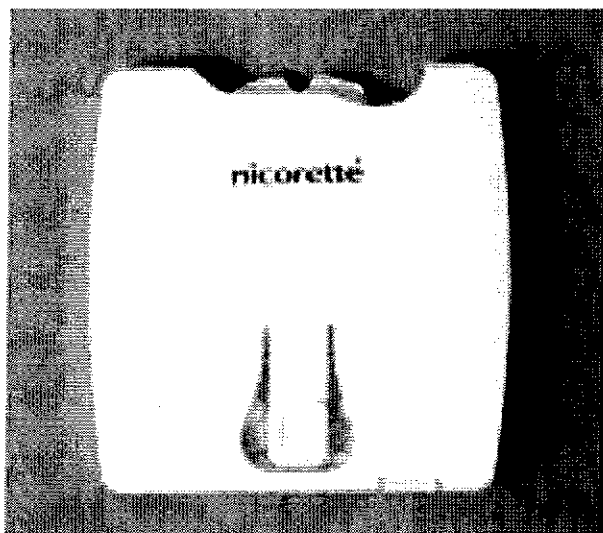
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młódowa 15

Tabletki 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.

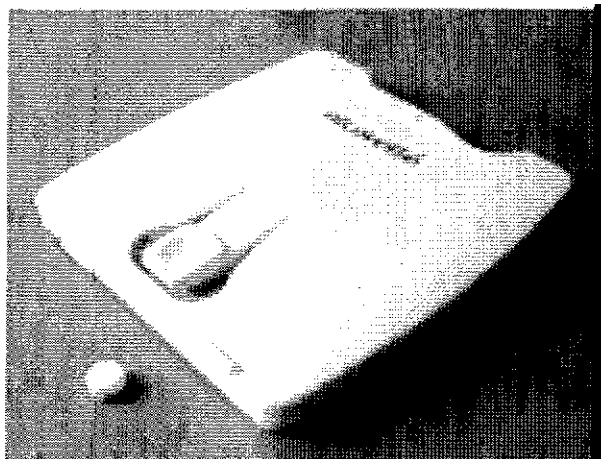
Instrukcja obsługi podajnika



1. Należy otworzyć wieczko podajnika.
2. Umieścić okrągły blister zawierający tabletki w podajniku płaską stroną do dołu.
3. Zamknąć wieczko podajnika, upewniając się, że jest odpowiednio zamknięte.



4. Należy przesunąć palcem blister w taki sposób, żeby spowodować kliknięcie.
5. Upewnić się, że blister znajduje się w pozycji oznaczonej trójkątem na podajniku.
6. Takie ułożenie blistra jest prawidłowe i umożliwia wypchnięcie tabletki.



7. Należy wypchnąć tabletkę i umieścić ją pod językiem.
- Aby wyjąć następną tabletkę należy powtórzyć czynności 4-7.

W przypadku zażycia większej dawki leku Nicorette Microtab niż zalecana:

Nadużywanie nikotyny zarówno podczas terapii zastępczej i (lub) palenia może spowodować wystąpienie objawów przedawkowania.

Objawy przedawkowania są takie same jak po ostrym zatruciu nikotyną i obejmują nudności, nadmierne ślinienie, ból brzucha, biegunkę, nadmierne pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie. Po dużych dawkach objawom tym może towarzyszyć niedociśnienie, słabe i niemiernie tętno, trudności w oddychaniu, wyczerpanie, zapaść krążeniowa i uogólnione drgawki.

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

Postępowanie w wypadku 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.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, tabletki podjęzykowe Nicorette Microtab mogą powodować działania niepożądane.

Tabletki podjęzykowe Nicorette Microtab mogą 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 Microtab występuje w ciągu pierwszych 3 - 4 tygodni po rozpoczęciu leczenia. Podczas pierwszych dni stosowania tabletek podjęzykowych najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są podrażnienia jamy ustnej i gardła. Ustępują one po kilku dniach leczenia. Jeżeli jednak występują nadal po upływie tego okresu, należy skonsultować się z lekarzem.

Do innych często zgłaszanych objawów należą: bóle i zawroty głowy, nudności, czkawka, uczucie gorąca w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej nosa, kaszel, kołatanie serca. Rzadkie objawy to: przejściowe migotanie przedsionków, reakcje alergiczne, obrzęk naczynioruchowy.

Część objawów może być związana z zespołem odstawiennym po zaprzestaniu palenia, np. zawroty głowy, ból głowy, bezsenność. Częściej pojawiające się owrzodzenia jamy ustnej mogą wystąpić w związku z zaprzestaniem palenia. Ich związek z leczeniem nikotyną jest niejasny.

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

5. Przechowywanie leku Nicorette Microtab

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C (tabletki 2 mg).
- Przechowywać w temperaturze pokojowej, tj. 15°- 25°C (tabletki 4 mg).

Nie należy stosować tabletek podjęzykowych Nicorette Microtab po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

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

Pfizer Polska Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 28, 02 – 697 Warszawa;

tel. (22) 335 61 02, fax. (22) 335 62 22.

Data opracowania ulotki:

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008-02-27