

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nicorama Fruitmint, 2 mg, guma do żucia, lecznicza

Nicorama Fruitmint, 4 mg, guma do żucia, lecznicza

nikotyna

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 6 miesięcy pacjent nadal stosuje gumę Nicorama Fruitmint, powinien skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nicorama Fruitmint i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nicorama Fruitmint
3. Jak przyjmować lek Nicorama Fruitmint
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nicorama Fruitmint
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nicorama Fruitmint i w jakim celu się go stosuje

Nicorama Fruitmint należy do grupy leków stosowanych w celu ułatwienia zaprzestania palenia.

Nikotyna zawarta w leku Nicorama Fruitmint łagodzi głód nikotynowy i objawy odstawienne występujące po zaprzestaniu palenia, a tym samym zapobiega powrotowi do palenia u palaczy zdecydowanych na rzucenie nałogu. Celem leczenia jest całkowite zaprzestanie używania tytoniu.

Gdy nikotyna pochodząca z papierosa przestaje być nagle dostarczana do organizmu, mogą pojawiać się różne objawy, zwane objawami odstawiennymi. Za pomocą gumy do żucia Nicorama Fruitmint można zapobiec tym objawom oraz głodowi nikotynowemu lub je osłabić, dostarczając organizmowi w okresie przejściowym niewielkie dawki nikotyny. Podczas żucia gumy Nicorama Fruitmint nikotyna jest powoli uwalniana i wchłaniana w jamie ustnej. W odróżnieniu od papierosów lek Nicorama Fruitmint nie zawiera szkodliwych substancji smolistych ani tlenku węgla.

Lek Nicorama Fruitmint najlepiej stosować w połączeniu z programem zaprzestania palenia. Porady i wsparcie zwykle zwiększają szanse powodzenia w rzuceniu palenia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nicorama Fruitmint

Kiedy nie przyjmować leku Nicorama Fruitmint:

- jeśli pacjent ma uczulenie na nikotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u osób w wieku poniżej 12 lat,
- u osób niepalących.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku występowania u pacjenta następujących dolegliwości:

- przebyty ostatnio (w ciągu ubiegłych 3 miesięcy) **zawał serca** lub **udar mózgu**;
- **ból w klatce piersiowej** (niestabilna dławica piersiowa) lub dławica piersiowa w spoczynku;
- **choroba serca**, która wpływa na częstość akcji serca lub rytm serca;
- **nadciśnienie**, które nie jest kontrolowane za pomocą leków;
- ciężka lub umiarkowana **choroba wątroby**;
- ciężka lub umiarkowana **choroba nerek**;
- **cukrzyca**;
- **padaczka**;
- nadczynność **gruczołu tarczycy**;
- guz **nadnercza** (chromochłonny);
- **wrzód żołądka** lub **wrzód dwunastnicy**;
- **zapalenie przełyku**.

Jednak ryzyko kontynuowania palenia zawsze stanowi większe zagrożenie niż stosowanie leku Nicorama Fruitmint.

Guma do żucia może się przyklejać do protez i mostów dentystycznych, a w pewnych przypadkach spowodować ich uszkodzenie.

Dzieci i młodzież

Dawka odpowiednia dla dorosłych może u dzieci powodować ciężkie zatrucie lub może być śmiertelna. Dlatego ważne jest, aby lek Nicorama Fruitmint zawsze trzymać oraz przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Młodzież w wieku od 12 do 17 lat może stosować lek Nicorama Fruitmint wyłącznie na zlecenie lekarza. Leku Nicorama Fruitmint nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Nicorama Fruitmint a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Zaprzeszanie palenia może wymagać dostosowania dawkowania tych leków.

Brak dostępnych informacji dotyczących interakcji między gumą Nicorama Fruitmint a innymi lekami. Oprócz nikotyny na niektóre leki mogą mieć jednak wpływ inne substancje zawarte w papierosach.

Zaprzeszanie palenia może wpływać na działanie niektórych leków, np.:

- **teofiliny** stosowanej w leczeniu astmy,
- **takryny** stosowanej w leczeniu choroby Alzheimera,
- **olanzapiny i kłozapiny** stosowanych w leczeniu schizofrenii,
- **insuliny** stosowanej w leczeniu cukrzycy. Może być konieczne dostosowanie dawki insuliny.

Nicorama Fruitmint z jedzeniem i piciem

Podczas żucia gumy nie należy jeść ani pić. Picie kawy, soków lub napojów gazowanych podczas stosowania gumy do żucia Nicorama Fruitmint może osłabić jej działanie. Napojów tych należy unikać przez 15 minut przed użyciem gumy do żucia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ciąża

Bardzo ważne jest zaprzestanie palenia w ciąży, ponieważ może ono negatywnie wpłynąć na rozwój dziecka. Może również prowadzić do przedwczesnego porodu lub porodu martwego płodu. Zalecane jest zaprzestanie palenia bez stosowania leków zawierających nikotynę. Jeśli pacjentka nie jest w stanie rzucić nałogu, może stosować lek Nicorama Fruitmint wyłącznie po konsultacji z lekarzem opiekującym się ciążą, lekarzem rodzinnym lub lekarzem specjalizującym się w leczeniu uzależnienia od tytoniu.

Karmienie piersią

Podczas karmienia piersią należy unikać stosowania gumy do żucia Nicorama Fruitmint, gdyż nikotyna przenika do mleka kobiecego i może oddziaływać na dziecko. Jeśli lekarz zalecił stosowanie gumy do żucia Nicorama Fruitmint, należy ją żuć bezpośrednio po karmieniu piersią.

Płodność

Palenie zwiększa ryzyko bezpłodności u kobiet i mężczyzn. Wpływ nikotyny na płodność jest nieznany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Nicorama Fruitmint zawiera ksylitol, butylohydroksytoluen, butylohydroksyanizol i sól

Lek Nicorama Fruitmint zawiera ksylitol, który może mieć działanie przeczyszczające.

Wartość kaloryczna: 2,4 kcal/g ksylitolu, co odpowiada 0,8 kcal na gumę do żucia (Nicorama Fruitmint 2 mg i 4 mg).

Lek Nicorama Fruitmint zawiera butylohydroksytoluen i butylohydroksyanizol, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub wywoływać podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Lek Nicorama Fruitmint zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Nicorama Fruitmint

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Sposób leczenia za pomocą gumy do żucia Nicorama Fruitmint

Należy dobrać gumę do żucia o odpowiedniej mocy w zależności od stopnia uzależnienia od nikotyny. Osoby wypalające więcej niż 20 papierosów dziennie lub wcześniej stosujące lek Nicorama Fruitmint 2 mg bez skutku, powinny wybrać dawkę 4 mg. W innych przypadkach należy zastosować dawkę 2 mg.

Gumy do żucia Nicorama Fruitmint należy stosować wtedy, gdy zwykle sięga się po papierosa, lub w przypadku wystąpienia głodu nikotynowego. Na początku leczenia można stosować 1 gumę do żucia co 1–2 godziny. Codziennie należy stosować odpowiednią liczbę gum do żucia. Dawkowanie jest indywidualne w zależności od stopnia uzależnienia od nikotyny. W większości przypadków wystarcza od 8 do 12 gum do żucia na dobę. Chcąc zwiększyć szanse powodzenia, nie można stosować za małej dawki.

Maksymalna dawka dobową:

Nicorama Fruitmint 2 mg: 24 gumy na dobę, co odpowiada 48 mg nikotyny/dobę.

Nicorama Fruitmint 4 mg: 16 gum na dobę, co odpowiada 64 mg nikotyny/dobę.

Czas trwania leczenia jest indywidualny. Zwykle leczenie powinno trwać co najmniej 3 miesiące. Następnie dawkę nikotyny należy stopniowo zmniejszać. Leczenie należy przerwać, gdy dawka zostanie zmniejszona do 1–2 gum do żucia na dobę.

Regularne stosowanie gum do żucia Nicorاما Fruitmint dłużej niż 6 miesięcy nie jest zwykle zalecane. W niektórych przypadkach może być konieczne dłuższe leczenie, aby uniknąć powrotu do nałogu. Pozostałe gumy do żucia należy przechować na wypadek nagłego wystąpienia głodu nikotynowego. Doradztwo i wsparcie mogą zwiększyć szansę powodzenia.

Technika żucia

Ważna jest poprawna technika żucia. Gumę Nicorاما Fruitmint należy żuć wolno, z przerwami. W przeciwnym razie można się narazić na ryzyko wystąpienia zgagi lub czkawki:

- Gumę powinno się żuć do momentu pocucia wyraźnego smaku. Należy przerwać żucie, gdy wystąpi lekkie pieczenie.
- Zatrzymać gumę między policzkiem a dziąsłem do chwili, aż smak zaniknie i ustanie pieczenie.
- Należy ponownie zacząć żuć powoli do momentu pocucia wyraźnego smaku lub lekkiego pieczenia.
- Czynności te należy powtarzać przez 30 minut.

Działanie nikotyny będzie odczuwalne po kilku minutach. Dlatego nie można oczekiwać wywołania uczucia zadowolenia równie szybko jak podczas palenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nicorاما Fruitmint

W wypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku lub na przykład omyłkowego przyjęcia leku przez dziecko należy skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala w celu oceny zagrożenia i zasięgnięcia porady.

Przedawkowanie nikotyny może wystąpić wtedy, gdy pacjent pali przy jednoczesnym stosowaniu gum do żucia Nicorاما Fruitmint. Dawki nikotyny tolerowane przez dorosłych palaczy podczas leczenia, mogą powodować ciężkie objawy zatrucia u dzieci, co może prowadzić do zgonu.

Do objawów przedawkowania należą: nudności, wymioty, nadmierne wydzielanie śliny, ból brzucha, biegunka, nadmierne pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie. Przy dużych dawkach objawom tym może towarzyszyć niedociśnienie, słaba i niemiernowa bicie serca, trudności w oddychaniu, wyczerpanie, zapasć krążeniowa i uogólnione drgawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Lek Nicorاما Fruitmint może powodować takie same działania niepożądane jak nikotyna podawana w inny sposób. Działania niepożądane zależą od przyjmowanej dawki.

Może wystąpić podrażnienie jamy ustnej i gardła, jednak większość użytkowników przyzwyczaja się do tego w trakcie stosowania leku.

Należy przerwać stosowanie leku Nicorاما Fruitmint i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych rzadkich objawów poważnej reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy lub reakcja anafilaktyczna):

- obrzęk twarzy, języka lub gardła;
- trudności z przełykaniem;
- pokrzywka, wysypka i trudności w oddychaniu.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo częste działania niepożądane (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 użytkowników):

- ból głowy;

- kaszel, podrażnienie gardła;
- czkawka, nudności;

Częste działania niepożądane (może dotyczyć maksymalnie 1 na 10 użytkowników):

- stany miejscowe, takie jak pieczenie, zapalenie jamy ustnej, zmienione odczuwanie smaku;
- suchość w ustach lub zwiększone wydzielanie śliny;
- problemy żołądkowe lub ból brzucha;
- wymioty, gazy lub biegunka;
- zmęczenie;
- nadwrażliwość (alergia);
- wrażenie mrowienia.

Niezbýt częste działania niepożądane (może dotyczyć maksymalnie 1 na 100 użytkowników):

- przekrwienie błony śluzowej nosa, kichanie;
- świszczący oddech (skurcz oskrzeli), trudności w oddychaniu (duszność), ucisk w gardle;
- zaczerwienienie skóry (na twarzy), nadmierne pocenie się;
- wrażenie mrowienia jamy ustnej, zapalenie języka, uszkodzenie błony śluzowej jamy ustnej, zmiana głosu, ból jamy ustnej i gardła, odbijanie;
- kołatanie serca (zmienione odczuwanie bicia serca), przyspieszenie akcji serca, nadciśnienie;
- wysypka (w tym pokrzywka) lub świąd;
- niezwykle sny;
- dyskomfort i ból w klatce piersiowej;
- uczucie osłabienia, złe samopoczucie;
- ból mięśni szczęki.

Rzadkie działania niepożądane (może dotyczyć maksymalnie 1 na 1000 użytkowników):

- trudności w połykaniu, niedoczulica jamy ustnej;
- odruch wymiotny;
- zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków).

Zgłoszone (występują u nieznanej liczby użytkowników):

- niewyraźne widzenie, nasilone wydzielanie łez (łzawienie);
- suchość w gardle, dyskomfort żołądkowy, ból warg;
- zaczerwienienie skóry;
- sztywność szczęki.

Objawy związane z zaprzestaniem palenia (objawy odstawiennne)

Niektóre działania niepożądane występujące po zaprzestaniu palenia mogą być objawami odstawiennymi, które są spowodowane zmniejszonym przyjmowaniem nikotyny

- drażliwość, złość, niecierpliwość lub frustracja;
- uczucie niepokoju, niepokój ruchowy lub trudności z koncentracją;
- budzenie się w nocy lub zaburzenia snu;
- zwiększony apetyt lub zwiększenie masy ciała;
- obniżenie nastroju (depresja);
- pragnienie zapalenia papierosa;
- obniżona częstość akcji serca;
- krwawienie dziąseł lub owrzodzenia jamy ustnej;
- zawroty głowy lub uczucie omdlenia;
- kaszel, ból gardła, zatkanie nos lub katar;
- zaparcie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Nicorama Fruitmint

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nicorama Fruitmint

Gumy do żucia Nicorama Fruitmint nie zawierają cukru i są dostępne w dwóch dawkach: 2 mg i 4 mg.

Nicorama Fruitmint 2 mg

- Substancją czynną jest nikotyna. Jedna guma do żucia zawiera 2 mg nikotyny w postaci nikotyny z kationitem.
- Pozostałe składniki to: podłoże gumy do żucia (zawierające butylohydroksytoluen [E 321]), ksylitol (E 967), krzemionka koloidalna uwodniona, magnezu stearynian, sodu węglan, hypromeloza, aromat z efektem chłodzenia, aromat miętowy, sodu wodorowęglan, aromat cytrusowy (zawierający butylohydroksyanizol [E 320]), lewomentol, makrogol 6000, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), talk, acesulfam potasowy (E 950), sukraloza (E 955), guma ksantan.

Nicorama Fruitmint 4 mg

- Substancją czynną jest nikotyna. Jedna guma do żucia zawiera 4 mg nikotyny w postaci nikotyny z kationitem.
- Pozostałe składniki to: podłoże gumy do żucia (zawierająca butylohydroksytoluen [E 321]), ksylitol (E 967), krzemionka koloidalna uwodniona, magnezu stearynian, sodu węglan, hypromeloza, aromat z efektem chłodzenia, aromat miętowy, sodu wodorowęglan, aromat cytrusowy (zawierający butylohydroksyanizol [E 320]), lewomentol, makrogol 6000, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), talk, acesulfam potasowy (E 950), sukraloza, żelaza tlenek żółty (E 172), guma ksantan.

Jak wygląda lek Nicorama Fruitmint i co zawiera opakowanie

2 mg: białe lub białawe, okrągłe, dwuwypukłe, powlekane gumy do żucia, które są gładkie po obu stronach. Średnica: 15 mm i grubość: 8 mm.

4 mg: jasnożółte, okrągłe, dwuwypukłe, powlekane gumy do żucia, które są gładkie po obu stronach.
Średnica: 15 mm i grubość: 8 mm.

30, 96, 105 i 204 gumy do żucia w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Enorama Pharma AB
Södra Förstadsgatan 1
211 43 Malmö
Szwecja

Wytwórca/

ABF Pharmaceutical Services GmbH
Brunner Straße 63/18-19
1230 Wiedeń
Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Nicochew Fruitmint
Francja	Nicorama Fruitmint
Grecja	Nicobright Fruitmint
Hiszpania	Nicorama Fruitmint
Niemcy	Nicorama Fruitmint
Szwecja	Nicorama Fruktmint
Zjednoczone Królestwo	Nicorama Fruitmint

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2024-marzec-18