

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Nicorette Freshfruit 2 mg ljekovita guma za žvakanje Nicorette Freshfruit 4 mg ljekovita guma za žvakanje nikotin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Nicorette ljekovite gume za žvakanje i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nicorette ljekovite gume za žvakanje?
3. Kako uzimati Nicorette ljekovite gume za žvakanje?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nicorette ljekovite gume za žvakanje?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Nicorette ljekovite gume za žvakanje i za što se koriste?

Nicorette pripada skupini lijekova koji se koriste kao pomoć pri odvikavanju od pušenja.

Nikotin iz Nicorette ljekovitih guma za žvakanje ublažava potrebu za nikotinom i simptome sustezanja kod prestanka pušenja te sprječava povratak pušenju u pušača koji žele prestati pušiti.

Kad ljudski organizam naglo ostane bez nikotina, javljaju se različite vrste nelagode koje nazivamo simptomima sustezanja. Korištenjem Nicorette Freshfruit ljekovite gume za žvakanje možete spriječiti ili barem smanjiti nelagodu tako što ćete tijekom prijelaznog razdoblja uzimati male količine nikotina.

Dok žvačete Nicorette ljekovitu gumu iz nje se oslobađa nikotin i polako apsorbira u usnoj šupljini. Za razliku od cigareta, Nicorette ljekovita guma za žvakanje ne sadržava štetne tvari kao što su katran i ugljični monoksid.

Savjeti i podrška mogu poboljšati uspješnost liječenja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nicorette ljekovitu gumu za žvakanje?

Nemojte uzimati Nicorette ljekovitu gumu za žvakanje:

- ako ste alergični na nikotin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako nikada niste pušili

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nicorette ljekovitu gumu za žvakanje ako imate ili ste imali bilo što od sljedećeg:

- srčani ili moždani udar u zadnja 3 mjeseca
- bol u prsima (nestabilna angina) ili anginu u mirovanju
- neliječeni visoki krvni tlak
- umjerenu ili tešku bolest jetre
- tešku bolest bubrega
- šećernu bolest
- probleme sa štitnjačom (hiperaktivnost)
- tumor srži nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- vrijed (čir) želuca ili dvanaesnika

- upalu jednjaka
- epilepsija ili napadaji u povijesti bolesti

Pušenje cigareta i dalje predstavlja veću opasnost od uporabe Nicorette ljekovitih guma za žvakanje. Guma se može zalijepiti za zubne mostove i proteze te u rijetkim slučajevima uzrokovati oštećenja na njima. Nicorette ljekovitu gumu za žvakanje ne smiju koristiti nepušači.

Obratite se svojem liječniku, čak i ako su se prethodni navodi mogli primjeniti na vas u nekom trenutku u prošlosti.

Ako se simptomi ne poboljšaju ili pogoršaju ili se pojave novi simptomi, prestanite s uporabom i posavjetujte se s liječnikom.

Djeca i adolescenti

Osobe mlađe od 18 godina ne smiju koristiti Nicorette ljekovitu gumu za žvakanje bez preporuke liječnika.

Drugi lijekovi i Nicorette ljekovita guma za žvakanje

Obavijestite vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je osobito važno ako uzimate lijekove koji sadrže:

- **teofilin** za liječenje astme
- **takrin** za liječenje Alzheimerove bolesti
- **klozapin** za liječenje shizofrenije
- **ropinirol** za liječenje Parkinsonove bolesti

Nicorette ljekovite gume za žvakanje s hranom i pićem

Ne treba jesti i piti dok je ljekovita guma za žvakanje u ustima. Također, kava, sokovi i gazirana pića mogu smanjiti apsorpciju nikotina u usnoj šupljini. Te napitke treba izbjegavati najmanje 15 minuta prije korištenja ljekovite gume za žvakanje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Posebno je važno prestati pušiti tijekom trudnoće, jer pušenje može ugroziti fetalni rast. Također, može dovesti do prijevremenog poroda ili pobačaja. Najbolje bi bilo pokušati prestati pušiti bez primjene lijekova koji sadržavaju nikotin. Ako vam to ne uspijeva, Nicorette ljekovite gume za žvakanje smijete koristiti tek nakon što se posavjetujete s liječnikom koji vodi vašu trudnoću, obiteljskim liječnikom ili liječnikom koji je specijalist za odvikavanje od pušenja.

Nicorette ljekovitu gumu za žvakanje treba izbjegavati za vrijeme dojenja jer nikotin prelazi u majčino mlijeko i može utjecati na dijete. Ako vam je liječnik preporučio Nicorette ljekovite gume za žvakanje, uzimajte ih nakon dojenja.

Pušenje povećava rizik od neplodnosti u žena i muškaraca. Nije poznat utjecaj nikotina na plodnost.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i rad sa strojevima

Nije uočeno djelovanje na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Nicorette Freshfruit ljekovite gume za žvakanje sadrže ksilitol

Ksilitol koji može imati laksativni učinak. Kalorijska vrijednost: 2,4 kcal/g ksilitola, odnosno, 1,5 kcal po ljekovitoj gumi za žvakanje od 2 mg i 1,4 kcal po ljekovitoj gumi od 4 mg.

3. Kako uzimati Nicorette ljekovite gume za žvakanje?

Uvijek uzimate ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam jer rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nicorette 2 mg lijekovita guma za žvakanje može biti primijenjena kao samostalna terapija ili u kombinaciji s Nicorette transdermalnim flasterom.

Nicorette 4 mg lijekovita guma za žvakanje se primjenjuje kao samostalna terapija.

Važna je ispravna tehnika žvakanja. Nicorette lijekovitu gumu za žvakanje treba žvakati polako i sa stankama. U suprotnom se može pojaviti žgaravica i štucanje. Djelovanje nikotina nalik onome tijekom pušenja će se pojaviti tek nakon nekoliko minuta. Stoga se osjećaj zadovoljstva ne može očekivati jednako brzo kao kod pušenja. Opasnost od otrovanja uslijed nehotičnog gutanja lijekovite gume za žvakanje je vrlo mala je se tada nikotin iz gume osloboda polako i nepotpuno.

Liječenje samo Nicorette lijekovinom gumom za žvakanje

Doza se određuje u skladu sa stupnjem vaše ovisnosti o nikotinu.

Ako pušite više od 20 cigareta dnevno ili niste postigli uspjeh s Nicorette 2 mg lijekovinom gumom za žvakanje, počnite uzimati Nicorette 4 mg lijekovitu gumu za žvakanje. U ostalim slučajevima treba uzeti gumu za žvakanje od 2 mg.

Nicorette lijekovitu gumu za žvakanje treba uzimati kad se pojave simptomi sustezanja, odnosno, u vrijeme kada se obično puši cigareta.

Na početku terapije treba uzeti jednu lijekovitu gumu za žvakanje svaka 1-2 sata. Svaki dan treba uzeti dovoljnu količinu lijekovitim guma. Doziranje treba biti prilagođeno jačini ovisnosti svakog pojedinog pušača. U većini slučajeva je dovoljno uzeti 8-12 guma dnevno. Kako bi se povećale šanse za uspjeh terapije ne smije se primijeniti preniska doza nikotina. Ne smije se uzeti više od 24 lijekovite gume dnevno.

Prestanak pušenja

Razdoblje liječenja je individualno. Liječenje obično treba trajati najmanje 3 mjeseca. Doza nikotina se tada treba početi stupnjevito smanjivati. Liječenje treba prekinuti kada se doza smanji na 1-2 lijekovite gume za žvakanje dnevno. Redovita uporaba Nicorette lijekovitim guma za žvakanje duža od godinu dana se ne preporučuje, iako će nekim bivšim pušačima trebati produženo razdoblje kako bi se izbjegao povratak pušenju. Preostale lijekovite gume za žvakanje treba zadržati za slučaj iznenadne potrebe za pušenjem.

Smanjenje pušenja

Nicorette lijekovita guma za žvakanje se koristi između razdoblja pušenja kako bi se produžila razdoblja nepušenja, te u cilju smanjenja pušenja koliko god je to moguće. Ako se nakon 6 tjedana ne uspije smanjiti broj dnevno popušanih cigareta, treba potražiti stručnu pomoć.

Čim se pušač osjeća spremnim, treba pokušati prestati pušiti, međutim, ne kasnije od 6 mjeseci nakon početka liječenja. Ako je nemoguće učiniti ozbiljan pokušaj prestanka pušenja u roku od 9 mjeseci nakon početka liječenja, treba potražiti stručnu pomoć. Redovito uzimanje Nicorette lijekovitim guma za žvakanje duže od godinu dana se općenito ne preporuča. U nekim slučajevima će bivšim pušačima biti potrebno duže liječenje kako bi se izbjegao povratak pušenju. Preostale lijekovite gume za žvakanje treba zadržati za slučaj iznenadne potrebe za pušenjem.

Terapija Nicorette Freshfruit lijekovinom gumom za žvakanje u kombinaciji s Nicorette Invisipatch transdermalnim flasterom.

Izrazito ovisni pušači, oni koji osjećaju želju za pušenjem usprkos korištenju lijekova s nikotinom ili oni koji nisu uspjeli prestati s pušenjem uz primjenu samo jednog lijeka koji sadržava nikotin, mogu uz Nicorette Invisipatch transdermalni flaster uzimati Nicorette 2 mg lijekovitu gumu za žvakanje za brzo smanjivanje želje za pušenjem.

NAPOMENA: Prije uporabe Nicorette transdermalnog flastera pročitajte uputu o lijeku priloženu u pakiranju.

Početno kombinirano liječenje

Tijekom 6 – 12 tjedana svako jutro se stavlja jedan flaster od 25 mg/16 sati a skida prije spavanja.

Uzimajte Nicorette Freshfruit lijekovitu gumu za žvakanje od 2 mg zajedno s flasterom kako slijedi:

Nicorette ljekovitu gumu za žvakanje uzimate kad osjetite želju za cigaretom usprkos tome što koristite Nicorette flaster. Dostatna dnevna doza je u većini slučajeva 5-6 ljekovitih guma za žvakanje. Ne uzimajte više od 24 ljekovite gume na dan.

Nakon 6 - 12 tjedana dozu nikotina treba postupno smanjivati koristeći jedan od sljedeća dva načina:

Odvikavanje od nikotinske nadomjesne terapije – 1. način

Nakon prvih 6-12 tjedana počnite koristiti transdermalni flaster manje jačine:

Jedan flaster od 15 mg/16 sati stavljaite svaki dan tijekom 3 – 6 tjedna, a nakon toga po jedan flaster dnevno od 10 mg/16 sati dodatnih 3 – 6 tjedna.

Istodobno koristite Nicorette Freshfruit 2 mg ljekovitu gumu za žvakanje u istoj količini kao tijekom početnog kombiniranog liječenja.

Zatim treba postupno smanjiti broj ljekovitih guma za žvakanje. Liječenje samo ljekovitim gumama za žvakanje ne bi smjelo trajati duže od 12 mjeseci od početka liječenja.

Odvikavanje od nikotinske nadomjesne terapije – 2. način

Prestanak korištenja transdermalnog flastera nakon prvih 6 – 12 tjedana i postupno smanjenje broja ljekovitih guma za žvakanje tijekom razdoblja od najviše 12 mjeseci od početka liječenja.

Postupak kombiniranog liječenja u tabličnom obliku:

Vremensko razdoblje	Transdermalni flaster	Ljekovita guma za žvakanje od 2 mg
prvih 6 – 12 tjedna	1 flaster od 25 mg/16h dnevno	Prema potrebi. Uobičajena doza je 5-6 ljekovitih guma za žvakanje dnevno (maksimalno 24).
Odvikavanje od nikotinske nadomjesne terapije – 1. Način		
sljedećih 3 – 6 tjedna	1 flaster od 15 mg/16h na dan	Nastaviti uzimati ljekovite gume za žvakanje prema potrebi.
sljedećih 3 – 6 tjedna	1 flaster od 10 mg/16h na dan	Nastaviti uzimati ljekovite gume za žvakanje prema potrebi.
do 12 mjeseci	---	Postupno smanjiti broj ljekovitih guma za žvakanje.
Odvikavanje od nikotinske nadomjesne terapije – 2. Način		
do 12 mjeseci	---	Nastaviti postupno smanjivati broj ljekovitih guma za žvakanje

Ako uzmete više Nicorette ljekovitih guma za žvakanje nego što ste trebali

Ako pušite tijekom uzimanja Nicorette ljekovite gume za žvakanje može doći do predoziranja nikotinom. Ako ste se predozirali nikotinom ili ako je dijete greškom uzelo Nicorette ljekovitu gumu za žvakanje odmah se javite svome liječniku ili odmah otidite u bolnicu na hitni prijem.

Doze nikotina koje toleriraju odrasli pušači tijekom liječenja mogu izazvati ozbiljne simptome trovanja u djece čiji ishod može biti fatalan.

Simptomi predoziranja su mučnina, povraćanje, pojačano slinjenje, bol u trbuhu, proljev, znojenje, glavobolja, vrtoglavica, poremećaj sluha i izraziti osjećaj slabosti.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Simptomi povezani s prestankom pušenja (simptomi sustezanja)

Neke od nuspojava koje ćete doživjeti mogu biti simptomi sustezanja i javljaju se uslijed smanjenog unosa nikotina.

Ovi simptomi uključuju:

- razdražljivost, agresivnost, nestrpljivost ili frustriranost
- osjećaj tjeskobe, nemir, teškoće u koncentraciji
- buđenje noću ili poremećaje spavanja
- povećani apetit ili dobivanje na težini
- smanjenje broja otkucaja srca
- krvarenje iz desni ili čireve u ustima
- omaglica ili osjećaj da ćete se onesvijestiti
- kašalj, grlobolja, začepljen ili nos koji curi
- zatvor

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga. Nicorette ljekovita guma za žvakanje može izazvati nuspojave kao i nikotin primjenjen na neki drugi način. Nuspojave obično ovise o uzetoj dozi. Može se javiti nadraženost usta i ždrijela, ali većina osoba će se na to naviknuti tijekom daljnje primjene.

Ako primijetite prisutnost bilo koje od slijedećih ozbiljnih i rijetkih nuspojava prestanite uzimati Nicorette i odmah se obratite liječniku. Simptomi angioedema su (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- oticanje lica, jezika ili grla
- teškoće pri gutanju
- koprivnjača, osip, otežano disanje

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 osobe na 10 osoba) su:

- glavobolja
- nadražaj grla
- mučnina
- kašalj
- štucanje

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 osobe na 10 osoba) su:

- lokalni učinci poput osjećaja žarenja, upale usta, promjene osjeta okusa
- bol u truhu
- umor
- trnci
- suha usta ili pojačano lučenje sline
- povraćanje, nadutost ili proljev
- preosjetljivost (alergija)

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 osobe na 100 osoba) su:

- začepljenost nosa, kihanje
- crvenilo kože uz osjećaj vrućine, pojačano znojenje
- peckanje u ustima, upala jezika, oštećenje sluznice usne šupljine, promjena boje glasa, podrigivanje
- bol u mišićima čeljusti
- bronhospazam (grč mišića bronha)
- otežano disanje, zaduha, stezanje u grlu
- lupanje srca, povećan broj otkucaja srca, povišen krvni tlak
- osip (uljučujući koprivnjaču) i/ili svrbež
- nelagoda i bol u prsima
- opća slabost, malaksalost

Rijetke nuspojave (može se pojaviti u manje od 1 osobe na 1000 osoba) su:

- abnormalni srčani ritam (fibrilacija atrijska)
- otežano gutanje, smanjena osjetljivost u ustima
- dizanje želuca

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- suhoća grla, nelagoda u truhu, bol
- zamućen vid, pojačano suženje oka

- u usnicama
- alergijska reakcija s oticanjem lica i usta (angioedem ili anafilaksija)
- napadaj
- crvenilo kože (eritem)
- stezanje u mišićima čeljusti

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ili ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nicorette ljekovite gume za žvakanje?

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece
- Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskom pakiranju iza oznake EXP.
- Rok valjanosti ističe posljednjeg dana navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Nicorette Freshfruit 2 mg ljekovita guma za žvakanje ?

Djelatna tvar je nikotin. Jedna ljekovita guma za žvakanje sadrži 2 mg nikotina u obliku nikotina na smoli. Pomoćne tvari su: baza ljekovite gume za žvakanje (sadrži butilhidroksitoluen); ksilitol; eterično ulje paprene metvice; natrijev karbonat, bezvodni; acesulfamkalij; levomentol; magnezijev oksid, lagani; aroma Tutti Frutti; hipromeloza; sukraloza; polisorbitat 80; arapska guma; titanijev dioksid (E171); karnauba vosak; natrijev karbonat, hidrat.

Što sadrži Nicorette Freshfruit 4 mg ljekovita guma za žvakanje ?

Djelatna tvar je nikotin. Jedna ljekovita guma za žvakanje sadrži 4 mg nikotina u obliku nikotina na smoli. Pomoćne tvari su: baza ljekovite gume za žvakanje (sadrži butilhidroksitoluen); ksilitol; eterično ulje paprene metvice; natrijev karbonat, bezvodni; acesulfamkalij; levomentol; magnezijev oksid, lagani; aroma Tutti Frutti; hipromeloza; sukraloza; polisorbitat 80; arapska guma; titanijev dioksid (E171); karnauba vosak; boja Quinoline Yellow (E104).

Kako izgleda Nicorette Freshfruit ljekovita guma za žvakanje i sadržaj pakiranja?

Nicorette Freshfruit 2 mg ljekovita guma za žvakanje je bjelkasta, obložena guma za žvakanje, dimenzija, približno 15 x 15 x 6 mm.

Nicorette Freshfruit 4 mg ljekovita guma za žvakanje je krem-boje, obložena guma za žvakanje, dimenzija, približno 15 x 15 x 6 mm.

30 ljekovitih guma za žvakanje u (PVC/PVDC//Al) blister pakiranju, u kutiji.

Nisu sve veličine pakiranja prisutne na tržištu.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

McNeil AB
Box 941
SE-251 09 Helsingborg
Švedska

Proizvođač

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
SE-251 09 Helsingborg
Švedska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

KENPHARM d.o.o.
Gajeva 49
10 000 Zagreb, Hrvatska

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2024.