

Informacja o leku 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® ostrożnie.

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.

Nicorette

(*Nicotinum*)

lecnicza guma do żucia 2 mg, 4 mg

Skład

Jedna kostka gumy Nicorette® 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 (Dreyco), sorbitol subst., sorbitol (roztwór 70%), aromat smakowy ZD-49284 (Naarden), aromat smakowy 84.6422 (Robertet), gliceryna 85%, żółcień chinolonowa (tylko dawka 4 mg).

Opakowania

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

Wytwórca

Pharmacia AB, S-112 87, Sztokholm, Szwecja

Miejsce wytwarzania

Pharmacia AB, Consumer Healthcare,
Norrbroplats 2,
S-251 09 Helsingborg, Szwecja

Informacja naukowa

Pharmacia Polska Sp. z o.o.,
ul. Wiktorii Wiedeńskiej 17,
02-954 Warszawa, tel. 550 40 00

1. Co to jest lecnicza guma do żucia Nicorette® i w jakim celu się ją 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® można im zapobiec lub je osłabić, dostarczając do organizmu w krótkim okresie niewielkie dawki nikotyny. Nikotyna zawarta w gumie Nicorette® podawana jest w czystej postaci. W odróżnieniu od papierosów, guma do żucia Nicorette® nie wydziela szkodliwych substancji smolistych ani dwutlenku węgla, które powstają w procesie spalania.

Wskazania do stosowania

Preparat Nicorette® jest wskazany w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych u palaczy tytoniu zdecydowanych na rzucenie nałogu, poprzez złagodzenie głodu nikotyny i objawów wynikających z odstawienia nikotyny.

2. Zanim zastosuje się leczniczą gumę do żucia Nicorette®

Nie należy zażywać gumy Nicorette® w przypadku:

- - nadwrażliwości na nikotynę lub inny składnik leku;
- - przebytego zawału mięśnia sercowego (w ciągu ostatnich trzech miesięcy);
- - niestabilnej lub postępującej dławicy piersiowej;
- - dławicy piersiowej naczynioskurczowej;
- - ciężkiej arytmii serca;
- - ostrej fazy udaru mózgowego;
- - u kobiet w ciąży i karmiących piersią;
- - u osób poniżej 18 lat.

Zachować szczególną ostrożność stosując gumy Nicorette® w następujących przypadkach:

- - ciężkie choroby układu sercowo-naczyniowego
- (jak np. zarostowa choroba tętnic obwodowych, choroba naczyniowa mózgu, dławica piersiowa oraz niewydolność serca),
- - skurcze naczyń,
- - nie leczone nadciśnienie,
- - choroby wątroby o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu,
- - ciężkie choroby nerek,
- - cukrzyca,
- - nadczynność tarczycy,
- - guz chromochłonny nadnerczy,
- - choroba wrzodowa żołądka albo dwunastnicy.

Pacjenci, którzy mają protezę dentystyczną mogą mieć trudności z żuciem gumy. Guma może przykleić się do protezy i w rzadkich przypadkach doprowadzić do jej uszkodzenia.

Obserwowano zmniejszenie wydalania nikotyny z organizmu u osób w wieku podeszłym. Nie wymaga to jednak zmniejszenia dawki w tej grupie pacjentów.

Podczas terapii może wystąpić uzależnienie, lecz używanie nikotyny w czystej postaci (w trakcie stosowania gum: Nicorette®) nie jest tak szkodliwe, jak używanie tytoniu.

Stosowanie gum Nicorette® zjedzeniem i pićciem:

Nie należy stosować jednocześnie z jedzeniem i pićciem.

Ciąża:

Nikotyna w jakiegokolwiek postaci jest przeciwwskazana u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią:

Nikotyna w jakiegokolwiek postaci jest przeciwwskazana u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Nikotyna nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami i obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach gum Nicorette®:

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

Stosowanie innych leków:

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku stosowania innych leków, a w szczególności takich jak np. teofilina, takryna, klozapina, imipramina, olanzapina, klomipramina, fluwoksamina, flekainid i pentazocyna, ponieważ może być konieczna zmiana dawkowania.

Informacje zawarte w tej ulotce mogą także dotyczyć leków stosowanych w przeszłości lub tych, które będą stosowane w przyszłości.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

3. Jak stosować gumy Nicorette®?

Leczenie gumą Nicorette® stosuje się w czasie rzucania palenia.

Należy przyjąć jedną kostkę gumy, kiedy poczuje się chęć zapalenia papierosa.

Dawkowanie należy dostosować indywidualnie w zależności od stopnia uzależnienia pacjenta.

Osoby silnie uzależnione powinny przyjmować jedną kostkę gumy w regularnych odstępach czasu np. co godzinę aby zapobiec chęci zapalenia.

Dobowa dawka preparatu nie może być większa niż 24 gumy.

U bardzo uzależnionych pacjentów (palących powyżej 20 papierosów na dobę) lub u pacjentów, którzy nie zaprzestali palenia tytoniu po zastosowaniu gumy w dawce 2 mg, należy rozpocząć leczenie gumą 4 mg. Inni pacjenci powinni stosować dawkę 2 mg.

Zwykle stosuje się od 8 do 12 gum na dobę.

Zalecane jest stosowanie stałej ilości gum Nicorette® przez 3 miesiące, a następnie stopniowe zmniejszanie tej liczby o jedną kostkę dziennie w pierwszym tygodniu, o kolejną kostkę w następnym. Kurację należy przerwać, kiedy dawka zmaleje do 1 lub 2 gum na dobę.

Nawet po zakończeniu terapii może wystąpić chęć zapalenia papierosa, dlatego pacjent powinien mieć ze sobą opakowanie z leczniczą gumą do żucia.

Nie należy stosować gumy Nicorette® przez okres dłuższy niż 12 miesięcy. Jednakże niektórzy ekspalacze tytoniu mogą wymagać dłuższego leczenia preparatem Nicorette®, aby uniknąć powrotu do nałogu.

Sposób podawania

Gum Nicorette® nie należy żuć jak zwykłej gumy w sposób ciągły i energiczny, ponieważ nikotyna jest uwalniana zbyt intensywnie. To może doprowadzić do wystąpienia czkawki lub zgagi, a nawet do podrażnienia jamy ustnej i żołądka. Dlatego gumę leczniczą Nicorette® należy żuć wolno, robiąc regularne przerwy.

Technika żucia:

1. Gumę należy żuć wolno do momentu pocucia 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.

Zaleca się korzystanie z porad grup wsparcia, gdyż mogą one wspomóc proces rzucania palenia i pomóc zakończyć terapię sukcesem.

W przypadku zażycia większej ilości gum Nicorette® niż należałoby:

Objawy przedawkowania nikotyny mogą wystąpić, jeśli pacjent pali papierosy i stosuje jednocześnie preparat Nicorette®. Ryzyko przedawkowania nikotyny w wyniku połknięcia gumy jest bardzo małe, ponieważ wchłanianie nikotyny z kostki, która nie była przeżuwana, jest niewielkie. Do objawów przedawkowania nikotyny należą: ból głowy, zawroty głowy, bóle brzucha, nudności, nadmierne ślinienie, wymioty, biegunka, nadmierne pocenie, zaburzenia słuchu i znaczne osłabienie. Może także wystąpić spadek ciśnienia, słabe i niemiernie tętno, trudności w oddychaniu, krańcowe wyczerpanie, zapaść naczyniowa, uogólnione drgawki.

Jeżeli wystąpią objawy przedawkowania lub gdy istnieje podejrzenie, że dziecko potknęło lubssało gumę Nicorette®, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent zażył większą dawkę leku niż należy lub zrobił to ktoś inny, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, guma Nicorette® może powodować działania niepożądane.

Nicorette® może powodować reakcje niepożądane podobne do (tych, które występują po nikotynie podawanej w innej postaci. Reakcje te są zależne od dawki nikotyny. Większość działań niepożądanych występuje podczas pierwszych 3-4 tygodni po rozpoczęciu leczenia. Jeżeli jednak występują nadal po upływie tego okresu, należy skonsultować się z lekarzem.

- Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są: bóle i zawroty głowy, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, czkawka, nudności, wymioty, podrażnienie jamy ustnej i gardła, ból mięśni żuchwy.
- Nieczęste objawy to: kołatanie serca, rumień, pokrzywka.
- Rzadko zgłaszano: przejściowe migotanie przedsionków serca, reakcje alergiczne takie, jak obrzęk naczynioruchowy.
- Niektóre objawy, takie jak zawroty głowy, bóle głowy oraz zaburzenia snu mogą być związane z objawami odstawiennymi występującymi po rzuceniu palenia, które wskazują na niedostateczną dawkę nikotyny.

Częściej pojawiające się owrzodzenia jamy ustnej przypominające afty mogą wystąpić w związku z zaprzestaniem palenia, ale ich związek z leczeniem nikotyną jest niejasny.

W przypadku zaobserwowania następujących objawów: nasilone bóle głowy, bóle brzucha, przedłużające się wymioty, spadek ciśnienia, słabe i niemiernie tętno należy przerwać stosowania gum Nicorette® i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

U niektórych osób w czasie stosowania gum Nicorette® mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie gumy Nicorette®

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze pokojowej, tj. od 15°C do 25°C, w suchym miejscu.
- Chronić od światła.

Nie należy stosować gum Nicorette® po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Data opracowania ulotki: czerwiec 2002

W razie pytań i wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.