

NAVODILO ZA UPORABO

Nicorette Freshfruit z okusom sadja 2 mg zdravilni žvečilni gumiji Nicorette Freshfruit z okusom sadja 4 mg zdravilni žvečilni gumiji nikotin

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.
- Če v 9 mesecih po začetku zdravljenja ne prenehate uporabljati zdravila Nicorette Freshfruit, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Nicorette Freshfruit in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nicorette Freshfruit
3. Kako uporabljati zdravilo Nicorette Freshfruit
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nicorette Freshfruit
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO NICORETTE FRESHFRUIT IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Nicorette Freshfruit zdravilni žvečilni gumiji je zdravilo za zdravljenje zasvojenosti z nikotinom. Namenjeno je za pomoč pri zdravljenju odvisnosti od kajenja z zmanjševanjem potrebe po nikotinu in zmanjšanjem odtegnitvenih simptomov, kar olajša odvajanje od kajenja pri kadilcih, ki želijo prenehati s kajenjem. Pomaga pa lahko tudi pri zmanjševanju obsega kajenja kot začetnem koraku pred prenehanjem kajenja.

Ko prenehate kaditi ali ko zmanjšate število pokajenih cigaret, v vaše telo nenadoma prenehate dovajati nikotin, na katerega ste bili navajeni. Zato se lahko ob opustitvi kajenja kot posledica odvisnosti od nikotina pojavijo neprijetni občutki in nezadržna želja po cigareti.

Ob uporabi zdravila Nicorette Freshfruit se sprošča nikotin, ki se absorbira v telo. Tako absorbirani nikotin olajša neprijetne odtegnitvene simptome in pripomore zmanjšati potrebo po kajenju.

Pretehtati morate tveganje uporabe nadomestnega nikotinskega zdravljenja v primerjavi s tveganjem nadaljnjega kajenja.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO NICORETTE FRESHFRUIT

Ne uporabljajte zdravila Nicorette Freshfruit:

če ste alergični (preobčutljivi) na nikotin ali katerikoli sestavino zdravila Nicorette Freshfruit.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Nicorette Freshfruit, če:

- ste noseči ali dojite,
- imate hudo bolezen srca ali ožilja (ste preživeli srčni infarkt, imate hudo motnjo srčnega ritma, angino pectoris, srčno popuščanje, zaporo arterij v okončinah),
- ste pred nedavnim imeli možgansko kap,
- imate povišan krvni tlak, ki ni dobro nadzorovan s terapijo,
- imate razjedo na želodcu ali dvanajstniku,
- vaša žleza ščitnica deluje prekomerno (hipertiroidizem),

- imate sladkorno bolezen - spremljajte nivo sladkorja v krvi bolj pogosto, ker lahko uporaba zdravila Nicorette spremeni potreben odmerek insulina,
- so vam postavili diagnozo tumorja nadledvične žleze (feokromocitom), ki lahko vpliva na krvni tlak,
- imate okvaro jeter ali ledvic,
- uporabljate zdravila kot so teofilin, takrin, klopazapin ali ropinirol. Prenehanje kajenja ali zmanjšanje pokajenih cigaret lahko vpliva na to, kako se bo vaše telo odzivalo na nekatera zdravila, zato bo morda treba prilagoditi odmerek nekaterih zdravil.

Žvečilni gumi se lahko prilepi na zobno protezo in mostičke in jih lahko v redkih primerih tudi poškoduje.

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, tudi če so se zgornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Pri odvijanju od kajenja bo morda treba prilagoditi odmerek tega zdravila.

Poleg nikotina vsebuje tobačni dim tudi druge snovi, ki učinkujejo v telesu tako, da vplivajo na jetrne encime. Po prenehanju kajenja lahko zaradi spremenjenega delovanja teh encimov pride do povečanja koncentracije nekaterih zdravil v krvi. To je lahko pomembno pri zdravilih, ki se jih zelo natančno odmerja, kakršna so npr. teofilin, takrin, klopazapin in ropinirol. Ta pojav pa bi bil lahko pomemben tudi pri imipraminu, olanzapinu, klomipraminu in fluvoksaminu, čeprav dokončnih podatkov o tem ni.

Ko boste uporabljali zdravilo Nicorette Freshfruit, bo prišlo do zmanjšanja količine nikotina v vašem telesu in sčasoma bo ta postala še nižja, kot je bila, ko ste kadili. Ta sprememba lahko vpliva na to, kako se bo vaše telo odzivalo na nekatera zdravila.

Jemanje zdravila Nicorette Freshmint skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Nicorette Freshfruit lahko jemljete ne glede na hrano.

Nosečnost in dojenje

Preden vzamete katerokoli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Nikotin prehaja skozi posteljico in vpliva na dihanje in krvni obtok ploda. Vpliv na krvni obtok ploda je odvisen od odmerka. Kajenje lahko resno škoduje plodu oziroma dojenčku, zato je treba z njim prenehati. V obdobju nosečnosti bi morali v idealnem primeru poskusiti opustiti kajenje brez uporabe zdravil, ki vsebujejo nikotin. Če tega ne morete, lahko zdravilo Nicorette Freshfruit uporabljate le po posvetu s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Tveganja za plod niso povsem znana.

Nikotin se izloča v materino mleko v takšni meri, da bi to pri terapevtskih odmerkih lahko vplivalo na dojenčka. Če vam je vaš zdravnik ali farmacevt priporočil uporabo zdravila Nicorette Freshmint v obdobju dojenja, morate zdravilo vzeti takoj po dojenju, ko je v materinem mleku najmanjša količina nikotina.

Če morate za pomoč pri prenehanju kajenja uporabljati nadomestno nikotinsko zdravljenje, bo vaš dojenček ali otrok prejel precej manjšo in manj škodljivo količino nikotina kot pri vdihavanju dima pri pasivnem kajenju. Cigaretni dim povzroči težave pri dihanju in druge vrste težav ter bolezni pri dojenčkih in otrocih.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nicorette Freshfruit v priporočenih odmerkih nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO NICORETTE FRESHFRUIT

Pri uporabi zdravila Nicorette Freshfruit natančno upoštevajte navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Otroci in mladostniki mlajši od 18 let

Brez priporočila zdravnika zdravila ne smejo uporabljati osebe, mlajše od 18 let. Izkušnje z zdravljenjem te starostne skupine so omejene.

Odrasli starejši od 18 let

Zdravilo Nicorette Freshfruit 2 mg zdravilni žvečilni gumiji uporabite v primeru, če pokadite manj kot 20 cigaret na dan.

Zdravilo Nicorette Freshfruit 4 mg zdravilni žvečilni gumiji uporabite v primeru, če pokadite več kot 20 cigaret na dan ali če je bilo odvajanje od kajenja z 2-mg jakostjo žvečilnih gumijev neuspešno.

Zdravila Nicorette Freshfruit ne smejo uporabljati nekadilci.

Če v 9 mesecih po začetku zdravljenja ne prenehate uporabljati zdravila Nicorette Freshmint, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Takojšnje prenehanje kajenja

Zdravilo Nicorette Freshfruit je namenjeno kot pomoč pri zmanjševanju potrebe po nikotinu in zmanjšanju odtegnitvenih simptomov.

Uporabljajte le po en žvečilni gumi naenkrat. Če se odločite povsem prenehati s kajenjem, ne smete kaditi in hkrati uporabljati zdravilo Nicorette Freshfruit ali drugih zdravil z nikotinom, ker bi se lahko zaradi prevelikega vnosa nikotina v telo počutili slabo.

Jakost in število žvečilnih gumijev, ki jih boste uporabili na dan, sta odvisna od vaše potrebe po cigaretah. Običajno zadošča 8 do 12 žvečilnih gumijev na dan. Ne smete preseči števila 24 žvečilnih gumijev na dan. Žvečilne gumije uporabljajte vsaj 3 mesece, potem pa začnite postopoma zmanjševati število žvečilnih gumijev na dan, dokler jih ne boste popolnoma prenehali uporabljati.

Zmanjševanje obsega kajenja

Če boste zdravilo Nicorette Freshfruit uporabljali zato, ker želite zmanjšati svojo porabo cigaret kot začetni korak pred popolnim prenehanjem kajenja, nadomestite čim več vaših dnevnih cigaret z zdravilnimi žvečilnimi gumiji Nicorette Freshfruit in s tem podaljšajte presledke brez kajenja cigaret. Kadar se pojavi želja po kajenju, prežvečite en zdravilni žvečilni gumi Nicorette Freshfruit. Na ta način boste v telo vnesli nikotin, ki bi ga drugače dobili s kajenjem – ne pa tudi nevarnih snovi, kot sta katran in ogljikov monoksid.

V enem dnevu uporabite zadostno število žvečilnih gumijev, vendar največ 24. Če po 6 tednih števila cigaret ne zmanjšate, razmislite o strokovnem svetovanju oz. podpori. Kajenje poskusite opustiti takoj, ko se počutite pripravljeni, a ne pozneje kot 6 mesecev po začetku odvajanja od kajenja z zdravilom Nicorette Freshfruit. Če v 9 mesecih po začetku zdravljenja ne naredite resnega poskusa prenehanja kajenja, poiščite strokovno svetovanje oz. podporo.

Splošna navodila

Redna uporaba zdravila Nicorette Freshfruit, daljša od 12 mesecev, običajno ni priporočljiva. Nekateri bivši kadilci pa utegnejo za preprečitev ponovnega kajenja potrebovati dolgotrajnejše zdravljenje.

Neporabljene žvečilne gumije imejte tudi po prenehanju kajenja pri roki, ker se hlepenje po kajenju lahko pojavi nenadoma.

Kako žvečiti zdravilne žvečilne gumije Nicorette Freshfruit

Žvečilni gumi uporabite, kadar začutite potrebo po kajenju. Žvečilni gumi je treba žvečiti, da se sprosti nikotin, nato pa ga shraniti med dlesni in lica, da se lahko nikotin absorbira prek ustne sluznice. S slino pogoltnjeni nikotin ne koristi; če ga je preveč, pa lahko razdraži žrelo, povzroči želodčne težave ter povzroči npr. kolcanje.

Način žvečenja:

1. Žvečite počasi, dokler ne bo okus postal močan. Potem prenehajte žvečiti in spravite žvečilni gumi med dlesni in lice.
2. Ko okus oslabi, žvečilni gumi še nekajkrat požvečite, da bo okus spet postal močnejši, potem pa ga ponovno shranite med dlesni in lice.
3. Žvečilni gumi žvečite, kot je opisano, približno pol ure.
4. Ko žvečilni gumi izgubi svojo moč, ga ustrezno zavržite, npr. shranite nazaj v odprtino pretisnega omota.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nicorette Freshfruit, kot bi smeli

Če ste uporabili preveč žvečilnih gumijev lahko pride do naslednjih simptomov:

slabosti, slinjenja, trebušnih bolečin, driske, znojenja, glavobola, omotice, motenj sluha in oslabelosti.

Če vaš otrok požveči ali pogoltne zdravilo Nicorette Freshfruit

Če vaš otrok požveči ali pogoltne zdravilo Nicorette Freshmint, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice. S seboj vzemite tudi to navodilo in ovojnino zdravila. Odmerki nikotina, ki jih med zdravljenjem prenesejo odrasli kadilci, lahko pri majhnih otrocih povzročijo hude simptome zastrupitve in so lahko celo smrtni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Nicorette Freshfruit neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Nicorette Freshfruit lahko povzroči neželene učinke, ki so podobni tistim pri uporabi nikotina na druge načine. Večinoma so odvisni od odmerka.

Večina možnih neželenih učinkov se pojavi v prvih 3 do 4 tednih po začetku zdravljenja.

Pogostnost pojava neželenih učinkov je določena z naslednjim dogovorom:

Zelo pogosti:	pojavi se pri več kot 1 na 10 uporabnikov
Pogosti:	pojavi se pri 1 do 10 na 100 uporabnikov
Občasni:	pojavi se pri 1 do 10 na 1.000 uporabnikov
Redki:	pojavi se pri 1 do 10 na 10.000 uporabnikov
Zelo redki:	pojavi se pri manj kot 1 na 10.000 uporabnikov
Neznana:	pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 na 10 uporabnikov):

- vnetje ust in žrela, boleče čeljustne mišice,
- glavobol,
- prebavne težave, kolcanje in siljenje na bruhanje.

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 na 100 uporabnikov):

- omotica,
- bruhanje.

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 na 1.000 uporabnikov):

- razbijanje srca,
- rdečina kože,
- koprivnica.

Redki (pojavi se pri 1 do 10 na 10.000 uporabnikov):

- alergijske reakcije vključno z angioedemom (nakopičenje tekočine v medceličnem prostoru).

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 na 10.000 uporabnikov):

- reverzibilna atrijska fibrilacija (nereden in pospešen srčni utrip).

Nekateri simptomi so lahko povezani z odtegnitvenimi simptomi zaradi prenehanja kajenja, npr. omotica, glavobol in nespečnost.

Po prekinitvi kajenja se lahko poveča pogostnost ran v ustih, vendar vzročna povezava ni jasna.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NICORETTE FRESHFRUIT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Zdravila Nicorette Freshfruit ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Nicorette Freshfruit

- Zdravilna učinkovina je nikotin.
En žvečilni gumi vsebuje 2 mg nikotina v obliki 10 mg 20 % kompleksa nikotina z ionskim izmenjevalcem.
En žvečilni gumi vsebuje 4 mg nikotina v obliki 20 mg 20 % kompleksa nikotina z ionskim izmenjevalcem.
- Pomožne snovi v 2 mg žvečilnih gumijih so:
Jedro: podlaga za žvečilni gumi, ksilitol (E967), eterično olje poprove mete, brezvodni natrijev karbonat (E500), natrijev hidrogenkarbonat (E500), kalijev acesulfamat (E950), levomentol, lahki magnezijev oksid (E530), smukec, dušik.
Nad-obloga: aroma sadja, hipromeloza (E464), sukraloza (E955), polisorbat 80 (E433), prečiščena voda.
Trda obloga: ksilitol (E967): arabski gumi (E414), titanov dioksid (E171), aroma sadja, karnauba vosek (E903), prečiščena voda.
- Pomožne snovi v 4 mg žvečilnih gumijih so:
Jedro: podlaga za žvečilni gumi, ksilitol (E967), eterično olje poprove mete, brezvodni natrijev karbonat (E500), kalijev acesulfamat (E950), levomentol, lahki magnezijev oksid (E530), kinolinsko rumeno (E104), smukec, dušik.
Nad-obloga: aroma sadja, hipromeloza (E464), sukraloza (E955), polisorbat 80 (E433), prečiščena voda.
Trda obloga: ksilitol (E967), arabski gumi (E414), titanov dioksid (E171), aroma sadja, karnauba vosek (E903), kinolinsko rumeno (E104), prečiščena voda.

Izgled zdravila Nicorette Freshfruit in vsebina pakiranja

Nicorette Freshfruit 2 mg so kvadratni obloženi belkasti žvečilni gumiji, velikosti približno 15 x 15 x 6 mm.

Nicorette Freshfruit 4 mg so kvadratni obloženi žvečilni gumiji krem barve, velikosti približno 15 x 15 x 6 mm.

Zdravilo je na voljo v:

- škatli s 30 zdravilnimi žvečilnimi gumiji (2 x 15 žvečilnih gumijev v pretisnem omotu).

Način izdaje zdravila Nicorette Freshfruit

Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Švedska

Izdelovalec

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Švedska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo odobreno: 01.12.2011.