

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nicorama Mint, 2 mg, guma do żucia, lecznicza

Nicorama Mint, 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 pacjent nadal stosuje gumę Nicorama Mint po upływie 6 miesięcy, powinien skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

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

Nikotyna zawarta w leku Nicorama Mint łagodzi głód nikotynowy i objawy odstawienne występujące po zaprzestaniu palenia, a tym samym zapobiega u palaczy zdecydowanych na rzucenie nałogu powrotowi do palenia. 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 Mint można zapobiec tym objawom oraz głodowi nikotynowemu lub je osłabić, dostarczając organizmowi w okresie przejściowym niewielkie dawki nikotyny. Podczas żucia gumy Nicorama Mint nikotyna jest powoli uwalniana i wchłaniana w jamie ustnej. W odróżnieniu od papierosów lek Nicorama Mint nie zawiera szkodliwych substancji smolistych ani tlenku węgla.

Lek Nicorama Mint 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 Mint

Kiedy nie przyjmować leku Nicorama Mint:

- 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 Mint.

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 Mint zawsze trzymać oraz przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek Nicorama Mint a inne leki

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

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

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

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

Nicorama Mint z jedzeniem i piciem

Podczas żucia gumy nie należy jeść ani pić. Picie kawy, soków lub napojów gazowanych podczas stosowania gumy do żucia Nicorama Mint 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 zaprzesczenie palenia w ciąży, ponieważ może ono negatywnie wpłynąć na rozwój dziecka. Może również prowadzić do przedwczesnego porodu lub porodu martwego płodu. Zalecane jest zaprzesczenie palenia bez stosowania leków zawierających nikotynę. Jeśli pacjentka nie jest

w stanie rzucić nałogu, może stosować lek Nicorama Mint wyłącznie po konsultacji z lekarzem opiekującym się ciężą, lekarzem rodzinnym lub lekarzem specjalizującym się w leczeniu uzależnienia od tytoniu.

Karmienie piersią

Podczas karmienia piersią należy unikać stosowania gumy do żucia Nicorama Mint, gdyż nikotyna przenika do mleka kobiecego i może oddziaływać na dziecko. Jeśli lekarz zalecił stosowanie gumy do żucia Nicorama Mint, 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 Mint zawiera ksylitol, butylohydroksytoluen i sól

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

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

Lek Nicorama Mint zawiera butylohydroksytoluen, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub wywoływać podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Lek Nicorama Mint 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 Mint

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 Mint

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 Mint 2 mg bez skutku, powinny wybrać dawkę 4 mg. W innych przypadkach należy zastosować dawkę 2 mg.

Gumy do żucia Nicorama Mint 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 Mint 2 mg: 24 gumy na dobę, co odpowiada 48 mg nikotyny/dobę.

Nicorama Mint 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 Nicorama Mint 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 Nicorama Mint należy żuć wolno, z przerwami.

W przeciwnym razie można się narażać 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 Nicorama Mint

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 Nicorama Mint. 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, zapaść 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 Nicorama Mint 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 Nicorama Mint 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.

Niezbyt 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, zatkany 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 Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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 Mint

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 Mint

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

Nicorama Mint 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, aromat miętowy, aromat z efektem chłodzenia, sodu węglan, hypromeloza, sodu wodorowęglan, lewomentol, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, glicerol, acesulfam potasowy (E 950), talk, sukraloza (E 955), guma ksantan.

Nicorama Mint 4 mg

- Substancją czynną jest nikotyna. Jedna guma do żucia zawiera 4 mg nikotyny w postaci nikotyny z kationitem.
Pozostałe składniki to: podłoże guma do żucia (zawierająca butylohydroksytoluen [E 321]), ksylitol (E 967), krzemionka koloidalna uwodniona, magnezu stearynian, aromat miętowy, aromat z efektem chłodzenia, sodu węglan, hypromeloza, sodu wodorowęglan, lewomentol, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, glicerol, acesulfam potasowy (E 950), talk, sukraloza (E 955), żelaza tlenek żółty (E 172), guma ksantan.

Jak wygląda lek Nicorama Mint 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.

96 i 204 gumy do żucia w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Enorama Pharma AB
Södergatan 3
211 34 Malmö
Szwecja

Wytwórca/Importer

ABF Pharmaceutical Services GmbH
Gastgebgsasse 5-13
1230 Wiedeń
Austria

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

Dania	Nicochew Mint
Francja	Nicorama Mint
Grecja	Nicobright Mint
Hiszpania	Nicorama Mint
Niemcy	Nicorama Mint
Szwecja	Nicorama Mint
Zjednoczone Królestwo	Nicorama Mint

Data ostatniej aktualizacji ulotki: