

**Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**Nicorette FreshMint Gum** (Nicorette Menthe Fraiche 2 mg Sans Sucre)  
**2 mg, guma do żucia, lecznicza**  
*Nicotinum*

Nicorette FreshMint Gum i Nicorette Menthe Fraiche 2 mg Sans Sucre są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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

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

- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 9 miesiącach pacjent dalej będzie miał trudności z powstrzymaniem się od palenia bez pomocy leku Nicorette FreshMint Gum, powinien skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Nicorette FreshMint Gum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nicorette FreshMint Gum
3. Jak stosować lek Nicorette FreshMint Gum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nicorette FreshMint Gum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Nicorette FreshMint Gum i w jakim celu się go 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 FreshMint Gum można im zapobiec lub je osłabić, dostarczając do organizmu w krótkim czasie niewielkie dawki nikotyny.

Nikotyna zawarta w gumie Nicorette FreshMint Gum podawana jest w czystej postaci. W odróżnieniu od papierosów guma Nicorette FreshMint Gum nie wydziela szkodliwych substancji smolistych ani dwutlenku węgla, które pojawiają się podczas spalania tytoniu.

**Wskazania do stosowania**

Lek Nicorette FreshMint Gum wskazany jest w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych poprzez zmniejszenie głodu nikotynowego i objawów odstawiennych, występujących po zaprzestaniu palenia.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nicorette FreshMint Gum**

**Kiedy nie stosować leku Nicorette FreshMint Gum**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na nikotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nicorette FreshMint Gum należy omówić to z lekarzem w przypadku:

- przebytego ostatnio udaru mózgu lub zawału mięśnia sercowego,
- bólów w klatce piersiowej lub objawów dławicy piersiowej,
- choroby serca wpływającej na szybkość lub miarowość rytmu serca,
- niewyrównanego nadciśnienia tętniczego,
- choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy,
- nadczynności tarczycy,
- cukrzycy insulinozależnej (mogą być wymagane niższe dawki insuliny jako rezultat zaprzestania palenia),
- stwierdzonego guza chromochłonnego nadnerczy,
- ciężkiej lub umiarkowanej choroby wątroby,
- ciężkiej choroby nerek,
- zapalenia przełyku,
- wystąpienia w przeszłości padaczki lub drgawek.

Guma do żucia może przyklejać się, a w rzadkich przypadkach powodować uszkodzenia protez dentystycznych.

Niektórzy pacjenci mogą kontynuować stosowanie gumy Nicorette FreshMint Gum dłużej niż zalecany okres leczenia, lecz potencjalne ryzyko długotrwałego stosowania jest znacznie mniejsze niż ryzyko uzależnienia związane z powrotem do palenia tytoniu.

#### **Lek Nicorette FreshMint Gum a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Zaprzestanie palenia może wymagać modyfikacji ich dawkowania.

Jeśli przyjmowana jest imipramina, klomipramina, fluwoksamina (leki stosowane w leczeniu depresji), klopazyna, olanzapina (leki stosowane w leczeniu schizofrenii), teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i stanach zapalnych oskrzeli), takryna (lek stosowany w chorobie Alzheimera), ropinirol (lek stosowany w chorobie Parkinsona), flekainid (lek stosowany m.in. w częstoskurczu, napadowym migotaniu przedsionków, zaburzeniach rytmu serca), pentazocyna (lek przeciwbólowy), insulina, należy skonsultować się z lekarzem przed użyciem leczniczej gumy do żucia Nicorette FreshMint Gum.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Stosowanie leku Nicorette FreshMint Gum u palącej kobiety w ciąży można rozpocząć wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Jeśli nie uda się zaprzestać palenia, stosowanie leku Nicorette FreshMint Gum przez karmiącą kobietę można rozpocząć wyłącznie po konsultacji z lekarzem. Aby zmniejszyć narażenie dziecka, lek należy stosować bezpośrednio po karmieniu piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Nicorette FreshMint Gum zawiera ksylitol (E 967)**

Lek może działać przeczyszczająco. Wartość kaloryczna 2,4 kcal/g ksylitolu.

#### **Lek Nicorette FreshMint Gum zawiera butylohydroksytoluen (E 321)**

Lek może powodować podrażnienie błon śluzowych.

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

### **3. Jak stosować lek Nicorette FreshMint Gum**

Lek Nicorette FreshMint Gum dostępny jest w następujących dawkach: 2 mg, 4 mg.

#### ***Dzieci i młodzież***

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować gumy do żucia Nicorette FreshMint Gum u osób poniżej 18 lat. Dane dotyczące leczenia osób z tej grupy wiekowej lekiem Nicorette FreshMint Gum są ograniczone.

#### ***Dorośli i osoby w podeszłym wieku***

Wstępna dawka powinna zostać ustalona indywidualnie w zależności od stopnia uzależnienia pacjenta od nikotyny. Zazwyczaj stosuje się 8 – 12 gum na dobę o odpowiedniej zawartości nikotyny. Osoby palące o niskim stopniu uzależnienia (palenie  $\leq$  20 papierosów/dobę) powinny rozpocząć leczenie od dawki 2 mg. Osoby palące o wysokim stopniu uzależnienia powinny rozpocząć leczenie od dawki 4 mg. Nie należy stosować więcej niż 15 gum na dobę.

#### ***Zaprzestanie palenia***

Lek Nicorette FreshMint Gum ułatwia rzucenie palenia osobom zdecydowanym na wyjście z nałogu. Gumę należy stosować przynajmniej przez 3 miesiące. Następnie należy rozpocząć stopniowe odstawianie gumy. Leczenie powinno zostać zakończone, gdy dawka zostanie zmniejszona do 1 – 2 gum na dobę.

#### ***Ograniczenie palenia***

Lek Nicorette FreshMint Gum ułatwia ograniczenie palenia osobom niechcącym lub niebędącym w stanie rzucić nałogu. Aby wydłużyć odstępy pomiędzy paleniem oraz w celu maksymalnego zmniejszenia ilości wypalanych papierosów, gumę należy stosować w okresach pomiędzy wypalaniem papierosami, w momencie pojawienia się chęci zapalenia papierosa. Jeśli po 6 tygodniach nie osiągnie się zmniejszenia ilości wypalanych papierosów w ciągu doby, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy rozważyć próbę zaprzestania palenia tak szybko, jak będzie to możliwe, ale nie później niż 6 miesięcy od rozpoczęcia leczenia. Jeżeli w ciągu 9 miesięcy od rozpoczęcia leczenia nie jest możliwa poważna próba zaprzestania palenia, należy skonsultować się z lekarzem.

Na ogół regularne stosowanie gum przez okres dłuższy niż 12 miesięcy nie jest zalecane. Niektórzy byli palacze mogą wymagać dłuższego leczenia, aby uniknąć powrotu do palenia. Niewykorzystane gumy należy zachować na wypadek nagłego pojawienia się głodu nikotynowego.

Należy korzystać z porad grup wsparcia, gdyż mogą one udoskonalić proces rzucania palenia i pomóc zakończyć terapię sukcesem.

#### ***Czasowa abstynencja***

Lek Nicorette FreshMint Gum pomaga osobom palącym w czasowym powstrzymaniu się od palenia. Gumę należy stosować podczas przerw między wypalaniem papierosami, gdy pojawia się chęć zapalenia, na przykład w miejscach, gdzie palenie jest zabronione lub w innych sytuacjach, w których chce się uniknąć palenia.

#### ***Stosowanie gum w skojarzeniu z plastrami***

Gumy można stosować same lub w skojarzeniu z plastrami zawierającymi nikotynę. Wykorzystanie więcej niż jednej formy nikotynowej terapii zastępczej jest korzystne w przypadku osób palących, które powróciły do nałogu palenia pomimo stosowania w przeszłości monoterapii NTZ lub które mają trudności w opanowaniu chęci zapalenia papierosa podczas stosowania monoterapii. Dlatego, jeśli to konieczne, plaster Nicorette Invisipatch 15 mg/16 h i guma Nicorette FreshMint Gum 2 mg mogą być stosowane łącznie.

Plaster Nicorette Invisipatch 15 mg/16 h należy przykleić rano, po przebudzeniu i odkleić po

16 godzinach, przed pójściem spać. Należy go stosować zgodnie z dawkowaniem zatwierdzonym dla stosowania w monoterapii. Gumę Nicorette FreshMint Gum 2 mg należy żuć w momencie poczucia silnej chęci zapalenia papierosa, nie przekraczając maksymalnej dawki dobowej 15 gum. Guma może być stosowana w ten sposób przez okres 12 tygodni, następnie należy stopniowo ograniczać stosowanie gum. Maksymalny czas stosowania gum wynosi 12 miesięcy.

### ***Jak żuć gumę do żucia Nicorette FreshMint Gum***

Gumę należy żuć, gdy odczuwa się potrzebę zapalenia papierosa. Gumę żuje się w celu uwolnienia nikotyny, a następnie zaprzestaje się żucia, aby umożliwić wchłonięcie nikotyny przez błonę śluzową jamy ustnej. Nikotyna połknięta ze śliną nie ma korzystnego działania i w nadmiarze może podrażnić gardło lub żołądek, powodując np. czkawkę. Leku Nicorette FreshMint Gum nie należy żuć jak zwykłej gumy w sposób ciągły i energiczny, ponieważ nikotyna jest uwalniana zbyt intensywnie. Dlatego gumę Nicorette FreshMint Gum należy żuć wolno, robiąc regularne przerwy.

### ***Technika żucia***

1. Gumę należy żuć wolno do momentu poczucia 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.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nicorette FreshMint Gum**

Nadużywanie nikotyny, zarówno z produktów zastępujących nikotynę i (lub) na skutek palenia papierosów, może spowodować wystąpienie objawów przedawkowania. Ryzyko zatrucia w następstwie połknięcia gumy do żucia jest bardzo małe, ponieważ wchłanianie nikotyny przy braku żucia jest wolne i niepełne.

Do objawów przedawkowania nikotyny należą nudności, wymioty, nadmierne ślinienie, ból brzucha, biegunka, nadmierne pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie. Po dużych dawkach objawom tym może towarzyszyć niedociśnienie, słabe i niemiernie tętno, trudności w oddychaniu, wyczerpanie, zapaść krążeniowa i uogólnione drgawki.

Dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe podczas leczenia mogą powodować objawy ciężkiego zatrucia u małych dzieci i mogą być śmiertelne.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. W razie przedawkowania należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny i zwrócić się o pomoc medyczną. Lekarz podejmie odpowiednie leczenie objawowe.

W przypadku połknięcia nadmiernej ilości nikotyny węgiel aktywny zmniejsza żołądkowo-jelitowe wchłanianie nikotyny.

W razie zastosowania zbyt wielu gum lub żucia bądź połknięcia gumy przez dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie gumy i niniejszą ulotkę.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Niektóre objawy mogą wystąpić w związku z zaprzestaniem palenia. Zalicza się do nich pogorszenie nastroju, bezsenność, drażliwość, frustrację, gniew, niepokój, problemy z koncentracją, nerwowość lub zniecierpliwienie. Mogą wystąpić również objawy fizyczne, takie jak obniżona częstość akcji serca, zwiększone łaknienie lub zwiększenie masy ciała, zawroty głowy lub objawy przedomdleniowe, kaszel, zaparcia, krwawienie dziąseł, owrzodzenia aftowe lub zapalenie jamy nosowo-gardłowej oraz głód nikotynowy połączony z chęcią zapalenia.

Większość działań niepożądanych zgłaszanych przez pacjentów występuje w ciągu pierwszych tygodni po rozpoczęciu leczenia. Może wystąpić podrażnienie jamy ustnej i gardła, jednak większość pacjentów przyzwyczaja się do tego w trakcie stosowania leku.

Guma do żucia może przyklejać się, a w rzadkich przypadkach powodować uszkodzenie protezy dentystycznej.

W trakcie stosowania leku Nicorette FreshMint Gum rzadko mogą pojawić się reakcje alergiczne (w tym ciężkie reakcje alergiczne).

Działania niepożądane zgłaszane u co najmniej 1% pacjentów leczonych nikotyną w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu do obrotu przedstawiono w poniższej tabeli. Częstość występowania określono zgodnie z następującym schematem:

Bardzo często	(może wystąpić u 1 do 10 na 10 osób)
Często	(może wystąpić u 1 do 10 na 100 osób)
Niezbyt często	(może wystąpić u 1 do 10 na 1 000 osób)
Rzadko	(może wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób)
Nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b> Częstość występowania	<b>Działanie niepożądane</b>
<b>Zaburzenia serca</b> Nieznana Często Często Nieznana	Palpitacje (kołatanie serca) Tachykardia (przyspieszenie akcji serca) Szybkie i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków)
<b>Zaburzenia oka</b> Nieznana Nieznana	Niewyraźne widzenie Nasilone łzawienie
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b> Często Często Często Często Bardzo często Często Często Często Często Często Nieznana Rzadko Nieznana Nieznana Często Rzadko Często Często Często Rzadko	Ból brzucha Suchość w jamie ustnej Niestrawność Wzdęcia Nudności Nadmierne wydzielanie śliny Zapalenie jamy ustnej Wymioty Biegunka Suchość błon śluzowych gardła Dysfagia (utrudnione połykanie) Odbijanie Dyskomfort żołądkowo-jelitowy Zapalenie języka Niedoczulica jamy ustnej Pęcherze i łuszczenie się błony śluzowej jamy ustnej Ból warg Wrażenie mrowienia/drętwienia jamy ustnej Odruch wymiotny
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b> Często Często Często Często Często	Pieczenie Zmęczenie Osłabienie Dyskomfort i ból w klatce piersiowej Złe samopoczucie

<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b> Często Nieznana	Nadwrażliwość Reakcja anafilaktyczna (nagła, ciężka reakcja alergiczna, mogąca objawiać się pokrzywką, swędzeniem, rumieniem, skróceniem oddechu, obniżeniem ciśnienia, bólem brzucha, biegunką lub wymiotami)
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b> Bardzo często Często Często Nieznana	Ból głowy Zmiana odczuwania smaku Uczucie zimna, ciepła i mrowienia na skórze Drgawki
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe</b> Nieznana Niezbyst często	Sztywność mięśni szczęki Ból szczęki
<b>Zaburzenia psychiczne</b> Niezbyst często	Niezwykłe sny
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b> Często Bardzo często Bardzo często Niezbyst często Niezbyst często Niezbyst często Niezbyst często Niezbyst często Niezbyst często Niezbyst często	Kaszel Czkawka Podrażnienie gardła Skurcz oskrzeli Zaburzenia głosu Duszność Przekrwienie błony śluzowej nosa Ból jamy ustnej i gardła Kichanie Ucisk w gardle
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b> Nieznana  Nieznana Niezbyst często Niezbyst często Niezbyst często Niezbyst często	Obrzęk naczynioruchowy (choroba skóry i błon śluzowych, charakteryzująca się występowaniem ograniczonych obrzęków) Rumień Nadmierne pocenie Świąd Wysypka Pokrzywka
<b>Zaburzenia naczyniowe</b> Niezbyst często Niezbyst często	Zaczerwienienie twarzy Nadciśnienie tętnicze

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 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 lub importerowi równoległemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Nicorette FreshMint Gum**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Nicorette FreshMint Gum**

- Substancją czynną leku jest nikotyna. Jedna guma do żucia zawiera 2 mg nikotyny, w postaci nikotyny z kationitem.
- Pozostałe składniki to: rdzeń - podłoże gumy do żucia, ksylitol (E 967), olejek eteryczny miętowy, sodu węglan, sodu wodorowęglan, acesulfam potasowy (E 950), lewomentol, magnezu tlenek lekki; otoczka - ksylitol (E 967), olejek eteryczny miętowy, guma arabska (E 414), tytanu dwutlenek (E 171), воск Carnauba (E 903).

Guma do żucia Nicorette FreshMint Gum nie zawiera cukru (sacharozy) ani składników pochodzenia zwierzęcego.

### **Jak wygląda lek Nicorette FreshMint Gum i co zawiera opakowanie**

Biała lub prawie biała powlekana guma do żucia o wymiarach 15,3 x 15,3 x 6,9 mm.

Opakowanie zawiera 15, 30, 90, 105 lub 210 gum w blisterach umieszczonych w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny we Francji, w kraju eksportu:**

Kenvue France  
41 rue Camille Desmoulins  
92130 Issy-les-Moulineaux  
Francja

### **Wytwórca:**

McNeil AB  
Norrbroplatsen 2  
SE-25109 Helsingborg  
Szwecja

### **Importer równoległy:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

### **Przepakowano w:**

Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź

**Numer pozwolenia we Francji, w kraju eksportu:** 376 313-5  
34009 376 313 5 8  
376 314-1  
34009 376 314 1 9

**Numer pozwolenia na import równoległy:** 381/25

**Data zatwierdzenia ulotki:** 01.12.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]