

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NIKO-LEK LEMON, 2 mg, guma do żucia, lecznicza
NIKO-LEK LEMON, 4 mg, guma do żucia, lecznicza

Nicotinum

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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 6 miesiącach stosowania gumy Niko-lek Lemon potrzeba palenia tytoniu utrzymuje się nadal, należy skonsultować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Niko-lek Lemon i w jakim celu się go stosuje

Niko-lek Lemon pomaga użytkownikom w rzuceniu palenia.

Nikotyna zawarta w Niko-lek Lemon łagodzi objawy odstawienia palenia tytoniu oraz zmniejsza głód nikotynowy u osób planujących rzucić palenie tytoniu lub je ograniczyć, dążąc do całkowitego wyjścia z nałogu.

Przeciwdziała nawrotowi palenia u osób zdecydowanych do rzucenia palenia.

Niko-lek Lemon guma do żucia przeznaczona jest dla dorosłych palaczy.

Osoby gwałtownie odstawiające palenie tytoniu mogą odczuwać różne rodzaje dyskomfortu, nazywane objawami odstawiennymi. Stosowanie gumy leczniczej Niko-lek Lemon, dzięki dostarczaniu organizmowi małych dawek nikotyny pozwala przeciwdziałać tym objawom lub co najmniej je ograniczyć.

Skuteczność leczenia można zwiększyć za pomocą odpowiedniego doradztwa i stosowania innych środków wspomagających.

Jeśli nie udało się zaprzestać palenia tytoniu po 6 miesiącach leczenia, zaleca się zasięgnięcie opinii lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Niko-lek Lemon

Kiedy nie stosować leku Niko-lek Lemon

- jeśli pacjent ma uczulenie na nikotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent nie pali tytoniu lub pali go okazjonalnie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Niko-lek Lemon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Możesz samodzielnie stosować gumę Niko-lek Lemon, ale powinieneś skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- przebyłeś ostatnio (w ciągu ostatnich 3 miesięcy) zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu,
- cierpisz na bóle w klatce piersiowej spowodowane niestabilną dławicą piersiową,
- cierpisz na chorobę, która wpływa na częstość bicia i rytm serca,
- masz wysokie ciśnienie tętnicze, niepoddające się leczeniu za pomocą środków farmakologicznych,
- kiedykolwiek wystąpiły u ciebie reakcje alergiczne, takie jak obrzęk ust, twarzy i gardła (obrzęk naczyniowy), swędzące reakcje skórne (pokrzywka); stosowanie nikotynowej terapii zastępczej może czasami wywołać tego typu reakcje,
- cierpisz na umiarkowaną lub ciężką niewydolność wątroby,
- masz ciężką niewydolność nerek,
- masz cukrzycę,
- masz nadczynność tarczycy,
- cierpisz z powodu guza chromochłonnego nadnerczy,
- stwierdzono u ciebie zapalenie przełyku,
- jeśli masz chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy.

Guma do żucia może przyklejać się do protez dentystycznych lub mostów i w rzadkich przypadkach powodować ich uszkodzenie.

Dzieci i młodzież

Osoby poniżej 18 roku życia nie powinny stosować produktu Niko-lek Lemon, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Nikotyna stosowana w dawce właściwej dla osób dorosłych może spowodować poważne, nawet zakończone zgonem, zatrucie u dzieci. Z tego powodu produkt Niko-lek Lemon musi być przez cały czas przechowywany w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Niko-lek Lemon 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.

Jest to szczególnie istotne, jeśli stosujesz leki zawierające:

- teofilinę (stosowaną w leczeniu astmy),
- takrynę (lek stosowany w chorobie Alzheimera),
- kłozapinę (lek na schizofrenię),
- ropinirol (lek stosowany w chorobie Parkinsona).

Niko-lek Lemon z jedzeniem i pić

Podczas żucia gumy Niko-lek Lemon nie powinieneś jeść i pić, gdyż może to zmniejszyć skuteczność jej działania.

Napoje, które obniżają pH w ustach, np. kawa, soki owocowe lub napoje gazowane, mogą zmniejszyć wchłanianie nikotyny z jamy ustnej. Aby uzyskać maksymalne wchłanianie nikotyny, należy

zachować 15 minutową przerwę pomiędzy spożyciem takiego napoju a przyjęciem leczniczej gumy do żucia.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Przerwanie palenia podczas ciąży jest niezwykle istotne, gdyż palenie może negatywnie wpłynąć na rozwój dziecka. Może też doprowadzić do przedwczesnego porodu lub urodzenia martwego dziecka. W sytuacji idealnej kobieta ciężarna powinna zaprzestać palenia bez pomocy leków zawierających nikotynę. Jeśli jednak nie jest to możliwe, produkt Niko-lek Lemon można zastosować jedynie po zasięgnięciu porady u osoby prowadzącej ciążę, zawodowo związanej ze służbą zdrowia, u lekarza rodzinnego lub u lekarza pracującego w ośrodku specjalizującym się w leczeniu uzależnienia od tytoniu.

Należy unikać stosowania Niko-lek Lemon w czasie karmienia piersią, ponieważ nikotyna przenika do mleka matki i może mieć wpływ na dziecko. Jeśli lekarz zalecił stosowanie Niko-lek Lemon w okresie karmienia piersią, gumy do żucia należy przyjmować tuż po karmieniu piersią, a nie w trakcie lub przed karmieniem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Niko-lek Lemon nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Niko-lek Lemon zawiera maltitol (E965) i butylohydroksytoluen (E321)

Jeśli twój lekarz poinformował cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Niko-lek Lemon.

Butylohydroksytoluen może spowodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Niko-lek Lemon

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Moc gumy do żucia powinna być dostosowana do stopnia uzależnienia pacjenta od nikotyny.

Tylko dla gumy 2 mg

Produkt Niko-lek Lemon 2 mg jest przeznaczony dla palaczy, którzy palą mniej niż 20 papierosów dziennie.

Początkowo należy przyjmować 2 mg nikotyny (1 gumę leczniczą) co 1-2 godziny. W większości przypadków wystarczająca jest dawka 16-24 mg nikotyny (8-12 gum) na dobę.

Nie należy zażywać więcej niż 48 mg nikotyny (24 gumy) na dobę.

W celu ograniczenia palenia, nie należy przyjmować więcej niż 48 mg nikotyny (24 gumy do żucia, lecznicze) na dobę.

Rzucenie palenia tytoniu

Czas leczenia ma charakter indywidualny, ale zwykle wynosi 3 miesiące. Po upływie tego czasu należy stopniowo zmniejszać liczbę zużywanych gum. Leczenie należy przerwać, gdy dzienna dawka została zmniejszona do 2-4 mg nikotyny (1-2 gum do żucia, leczniczych). Gumę można zażywać jeśli kiedykolwiek pojawi się chęć zapalenia papierosa.

Tylko dla gumy 4 mg

Produkt Niko-lek Lemon 4 mg jest przeznaczony dla palaczy, którzy palą 20 lub więcej papierosów dziennie lub wcześniej nie zdołali rzucić palenia za pomocą gumy leczniczej zawierającej 2 mg nikotyny.

Początkowo należy przyjmować 4 mg nikotyny (1 gumę leczniczą) co 1-2 godziny. W większości przypadków wystarczająca jest dawka 32-48 mg nikotyny (8-12 gum leczniczych) dziennie. Nie należy zażywać więcej niż 64 mg nikotyny (16 leczniczych gum do żucia) na dobę.

Gdy guma stosowana jest w celu ograniczenia palenia, nie należy przyjmować więcej niż 48 mg nikotyny (12 leczniczych gum do żucia) na dobę.

Rzucenie palenia tytoniu

Czas leczenia ma charakter indywidualny, ale zwykle wynosi 3 miesiące. Po upływie tego czasu należy stopniowo zmniejszać liczbę zużywanych gum. Leczenie należy przerwać, gdy dzienna dawka została zmniejszona do 4-8 mg nikotyny (1-2 gum leczniczych). Gumę można zażywać kiedykolwiek pojawi się chęć zapalenia papierosa.

Ograniczenie palenia

Produkt Niko-lek Lemon należy stosować w czasie pomiędzy wypalaniem papierosami w celu zmniejszenia łaknienia tytoniu i w ten sposób wydłużenia czasu bez palenia. Papierosy powinny być stopniowo zastępowane gumami leczniczymi z nikotyną. Jeśli w ciągu 6 tygodni leczenia nie udało się ograniczyć liczby wypalanych papierosów co najmniej o połowę, należy zasięgnąć porady profesjonalisty.

Należy podjąć próbę rzucenia palenia, kiedy tylko pojawi się motywacja ku temu, ale nie później niż 4 miesiące od rozpoczęcia przyjmowania leku Niko-lek Lemon. W tym celu należy stopniowo zmniejszać liczbę stosowanych gum do żucia z nikotyną, na przykład zmniejszając liczbę o jedną gumę co 2-5 dni.

Jeżeli w ciągu 4 miesięcy od rozpoczęcia leczenia nie jest możliwa zdecydowana próba zerwania z nałogiem, należy zasięgnąć porady profesjonalisty.

Nie zaleca się regularnego stosowania produktu Niko-lek Lemon przez okres dłuższy niż 6 miesięcy. W niektórych przypadkach dłuższy okres stosowania leku Niko-lek Lemon może być konieczny w celu uniknięcia nawrotu palenia. Niewykorzystane gumy należy zachować na wypadek nagłego pojawienia się głodu nikotynowego.

Fachowe porady i wsparcie mogą pomóc palaczom rzucić palenie.

Podanie na śluzówkę jamy ustnej. Gummy Niko-lek Lemon nie należy żuć jak zwykłej gumy do żucia. Żucie gumy w sposób szybki i ciągły, powoduje zbyt szybkie uwalnianie nikotyny. Może to powodować dyskomfort (np. zgagę i czkawkę).

Technika żucia Niko-lek Lemon:

1. Żuj gumę Niko-lek Lemon powoli, aż poczujesz wyraźny smak bądź lekkie mrowienie.
2. Wtedy przerwij żucie i zatrzymaj gumę w ustach między dziąsłem a policzkiem dopóki smak i/lub uczucie mrowienia znikną
3. Następnie zacznij żuć ponownie do momentu poczucia wyraźnego smaku lub uczucia lekkiego mrowienia.
4. Powtarzaj tę czynność
5. przez około 30 minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Niko-lek Lemon

Przedawkowanie nikotyny może nastąpić, jeśli podczas stosowania gumy leczniczej z nikotyną pali się papierosy. Do objawów przedawkowania Niko-lek Lemon należą: nudności, nadmierne ślinienie,

ból brzucha, biegunka, nadmierne pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie. Po dużych dawkach objawom tym towarzyszyć może niskie ciśnienie krwi, słabe i niemiernie tętno, trudności w oddychaniu, bardzo silne wyczerpanie, zapaść krążeniowa (zapaść spowodowana bardzo niskim ciśnieniem krwi) oraz drgawki.

Jeśli produkt Niko-lek Lemon został zażyty przez dziecko lub jeśli przyjęto zbyt wysoką dawkę nikotyny, należy się skontaktować z lekarzem lub oddziałem szpitalnym, udzielającym pomocy w nagłych przypadkach.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niko-lek Lemon może powodować działania niepożądane podobne do tych występujących podczas stosowania nikotyny w inny sposób. Działania niepożądane zazwyczaj zależą od dawki nikotyny.

Należy zaprzestać stosowania Niko-lek Lemon i natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy reakcji alergicznej takie jak obrzęk naczynioruchowy, które mogą być poważne.

Są to rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- opuchlizna twarzy, języka lub gardła,
- trudności z przełykaniem,
- pokrzywka i trudności z oddychaniem.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów stosujących lek)

- zawroty głowy,
- ból głowy,
- dolegliwości żołądkowo – jelitowe,
- czkawka,
- nudności,
- wymioty,
- ból mięśni zuchwy,
- podrażnienie jamy ustnej lub gardła.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów stosujących lek)

- palpacje (przyspieszone lub nieregularne bicie serca),
- zaczerwienienie skóry, wysypka.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- arytmie przedsionkowe (zaburzenia rytmu serca).

Niektóre objawy, takie jak zawroty i bóle głowy, bezsenność, mogą być związane z objawami odstawiennymi występującymi po zaprzestaniu palenia i mogą być spowodowane zmniejszeniem ilości dostarczanej organizmowi nikotyny.

Po zaprzestaniu palenia częściej mogą pojawiać się owrzodzenia jamy ustnej, ich związek z zaprzestaniem palenia nie został jednak udowodniony.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Niko-lek Lemon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 Niko-lek Lemon

[tylko dla 2 mg]

- Substancją czynną leku jest nikotyna. Jedna guma do żucia zawiera 2 mg nikotyny (w postaci 13,2 mg nikotyny z kationitem).
- Pozostałe składniki to: *rdzeń gumy*: podłoże gumy (zawiera butylohydroksytoluen [E321]), ksylitol, wapnia węglan, sodu węglan bezwodny, aromat mięty pieprzowej, sodu wodorowęglan, aromat Coolmix, Lewomentol, acesulfam potasowy, sukralozę; *otoczkę gumy*: maltitol (E965), maltitol ciekły, aromat cytrynowy, tytanu dwutlenek (E171), Lewomentol, sukralozę.

[tylko dla 4 mg]

- Substancją czynną leku jest nikotyna. Jedna guma do żucia zawiera 4 mg nikotyny (w postaci 26,5 mg nikotyny z kationitem).
- Pozostałe składniki to: *rdzeń gumy*: podłoże gumy (zawiera butylohydroksytoluen [E321]), ksylitol, wapnia węglan, sodu węglan bezwodny, aromat mięty pieprzowej, aromat Coolmix, Lewomentol, acesulfam potasowy, sukralozę; *otoczkę gumy*– maltitol (E965), maltitol ciekły, aromat cytrynowy, tytanu dwutlenek (E171), Lewomentol, sukralozę.

Jak wygląda lek Niko-lek Lemon i co zawiera opakowanie

Niko-lek Lemon to biała lub prawie biała, lekko wypukła, prostokątna guma do żucia o przybliżonych wymiarach 19 x 12 mm.

Opakowanie Niko-lek Lemon zawiera 12, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 80, 96 lub 108 leczniczych gum w blistrach umieszczonych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o. o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel.+48 (22) 543 60 00

Wytwórca

Fertin Pharma A/S
Dandyvej 19, DK-7100 Vejle
Dania

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

[tylko dla 2 mg]

Niemcy	Nicolex mit Zitronengeschmack 2 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi
Francja	Nicolex CITRON 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol
Włochy	Nicotina Fertin 2 mg gomme da masticare medicata gusto limone
Hiszpania	Quitt 2 mg chicle medicamentoso sabor limón EFG
Polska	NIKO-LEK LEMON

[tylko dla 4 mg]

Niemcy	Nicolex mit Zitronengeschmack 4 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi
Francja	Nicolex CITRON 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol
Włochy	Nicotina Fertin 4 mg gomme da masticare medicata gusto limone
Hiszpania	Quitt 4 mg chicle medicamentoso sabor limón EFG
Polska	NIKO-LEK LEMON

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.07.2015