

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Nicotine Perrigo, 2 mg, tabletki do ssania

Nicotine Perrigo, 4 mg, tabletki do ssania

Nicotinum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 6 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK NICOTINE PERRIGO W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tabletki do ssania Nicotine Perrigo pomagają w odzwyczajeniu się od palenia. Ten sposób leczenia nazywa się Nikotynową Terapią Zastępczą.

Nicotine Perrigo może zmniejszyć chęć zapalenia dostarczając do organizmu część nikotyny wcześniej wdychanej z papierosów i pomaga oprzeć się chęci zapalenia. Stosowanie leku Nicotine Perrigo nie powoduje zagrożenia dla zdrowia takiego jak palenie papierosów, ponieważ lek nie zawiera substancji smolistych ani tlenu węgla zawartych w dymie papierosowym.

Lek ten zawiera:

- nikotynę z kationitem, która podczas ssania uwalnia się powoli i jest wchłaniana przez śluzówkę jamy ustnej. Nikotyna łagodzi niektóre objawy głodu nikotynowego i nieprzyjemne objawy z odstawienia, takie jak nudności lub drażliwość, które palacze odczuwają często, kiedy rzucają palenie.

Jeżeli to możliwe, podczas rzucania palenia, tabletki należy stosować jednocześnie z programem psychologicznym wspierającym rzucenie palenia. W celu uzyskania bliższych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NICOTINE PERRIGO

Kiedy nie stosować leku Nicotine Perrigo

- jeśli pacjent ma uczulenie na nikotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u osób niepalących
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat
- jeśli pacjent jest chory na fenyloketonurię, rzadko występującą dziedziczną chorobę metaboliczną
- jeśli u pacjenta niedawno wystąpił zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu lub ciężkie zaburzenia rytmu serca
- jeśli u pacjenta występuje niestabilna lub nasilająca się dławica piersiowa, dławica Prinzmetala.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nicotine Perrigo należy umówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują **problemy z sercem lub krążeniem**, w tym **niewydolność serca lub stabilna dławica piersiowa** (uczucie dyskomforty w klatce piersiowej, które zwykle można przewidzieć)
- jeśli pacjent ma **wysokie ciśnienie tętnicze**
- jeśli u pacjenta występuje **choroba zarostowa tętnic obwodowych** – polega na zwężeniu naczyń krwionośnych poza sercem
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie choroby wątroby i (lub) nerek**
- jeśli pacjent ma **wrzody żołądka**
- jeśli pacjent ma **zapalenie przelyku**, część przewodu pokarmowego łącząca jamę ustną z żołądkiem
- jeśli u pacjenta występuje niekontrolowana **nadczynność tarczycy**
- jeśli pacjent jest **chory na cukrzycę**, ponieważ pacjenci z cukrzycą powinni częściej kontrolować stężenie cukru we krwi, ponieważ nikotyna pochodząca z palenia lub z tabletek może zmieniać stężenie cukru bardziej niż zwykle
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano **guz chromochłonny nadnerczy**
- jeśli u pacjenta wystąpiły **reakcje alergiczne** (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane).

Inne ważne informacje:

Po rzuceniu palenia metabolizm spowalnia, co może zaburzać sposób reakcji organizmu na różne leki.

Lek Nicotine Perrigo 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.

Dzieci i młodzież

Leku Nicotine Perrigo NIE należy stosować u dzieci i młodzieży do 12 lat.

Stosowanie leku Nicotine Perrigo z jedzeniem i pićm

Trzymając tabletkę w jamie ustnej należy powstrzymać się od jedzenia i picia. Nie należy spożywać napojów zmniejszających pH w jamie ustnej, takich jak kawa, soki i napoje bezalkoholowe, na 15 minut przed przyjęciem tabletki.

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.

Kobiety ciężarne lub karmiące piersią powinny próbować rzucić palenie bez stosowania Nikotynowej Terapii Zastępczej. Jeżeli to się nie powiedzie, lekarz może zalecić NTZ aby wspomóc próbę rzucenia palenia.

Palenie podczas ciąży stwarza ryzyko dla dziecka. Może powodować niewłaściwy rozwój przed porodem, przedwczesny poród lub urodzenie martwego dziecka. Rzucenie palenia jest najlepszym sposobem poprawy stanu zdrowia zarówno palącej ciężarnej jak i jej dziecka. Im wcześniej pacjentka przestanie palić, tym lepiej.

Decyzję o zastosowaniu NTZ należy podjąć na najwcześniejszym możliwym etapie ciąży. Celem jest stosowanie NTZ przez maksymalnie 2-3 miesiące.

Palenie papierosów podczas karmienia piersią może powodować problemy z oddychaniem oraz inne zaburzenia u noworodków i dzieci. Jeśli pacjentka musi zastosować NTZ, ilość nikotyny, jaka może dostać się do organizmu dziecka jest mniejsza i mniej szkodliwa niż ta wdychana wraz z dymem papierosowym (bierne palenie). Najlepiej karmić piersią przed samym zastosowaniem produktu – dziecko otrzyma najmniejszą możliwą ilość nikotyny.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, pacjent powinien być świadom, iż rzucanie palenia może powodować zmiany zachowania, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Nicotine Perrigo zawiera aspartam, mannitol i sól.

Każda tabletkę zawiera **15 mg sodu**, a maksymalna dobową dawkę (15 tabletek) zawiera 225 mg sodu. Należy wziąć to pod uwagę, jeśli pacjent stosuje dietę ubogosodową.

Lek zawiera **aspartam (E951)**, który jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Mannitol (E421) może mieć działanie przeczyszczające.

Tabletki nie zawierają cukru.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NICOTINE PERRIGO

Ważne: Lek Nicotine Perrigo, tabletki do ssania 4 mg jest przeznaczony dla palaczy, którzy wypalają pierwszego papierosa przed upływem 30 minut po przebudzeniu.

Lek Nicotine Perrigo, tabletki do ssania 2 mg jest przeznaczony dla palaczy, którzy wypalają pierwszego papierosa po upływie przynajmniej 30 minut po przebudzeniu.

Lek Nicotine Perrigo należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w tej ulotce. Jeśli pacjent ma wątpliwości dotyczące stosowania, należy skonsultować się z farmaceutą.

Produkt przeznaczony jest do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej. Oznacza to, iż nikotyna z tabletek uwalniana jest powoli do jamy ustnej, skąd wchłaniana jest do organizmu.

We wszystkich przypadkach jedną tabletkę umieścić w jamie ustnej i od czasu do czasu należy ją przemieszczać z jednej strony jamy ustnej na drugą, dopóki całkowicie się nie rozpuści. Powinno to potrwać około 20-30 minut. Tabletki nie należy żuć ani połykać w całości.

Jeśli pacjent odczuwa potrzebę stosowania tabletek Nicotine Perrigo dłużej niż 6 miesięcy, powinien skonsultować się z lekarzem.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Należy postępować dokładnie zgodnie z instrukcją i nie stosować więcej niż 15 tabletek na dobę (24 godziny).

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):

Zalecany schemat stosowania:

Krok 1 Tydzień od 1. do 6.	Krok 2 Tydzień od 7. do 9.	Krok 3 Tydzień od 10. do 12.
Początkowy okres terapii	Okres kuracji ze zmniejszeniem dawki	Okres kuracji ze zmniejszeniem dawki
1 tabletkę do ssania co 1-2 godziny	1 tabletkę do ssania co 2-4 godziny	1 tabletkę do ssania co 4-8 godzin

Od 1. do 6. tygodnia zalecane jest stosowanie co najmniej 9 tabletek na dobę.

Po rzuceniu palenia pacjent może poczuć nagłą potrzebę zapalenia papierosa. Jeśli pojawi się potrzeba zapalenia, można ponownie zastosować tabletkę.

Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat):

Lek Nicotine Perrigo może być stosowany u młodzieży jedynie pod nadzorem lekarskim.

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Informacja: rzucenie palenia jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent będzie stosował tabletki oraz korzystał z pomocy farmaceuty, lekarza, trenera oraz programu wspierającego rzucanie palenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nicotine Perrigo

W przypadku zastosowania większej ilości tabletek na dobę niż zalecana, wystąpić mogą objawy przedawkowania nikotyny. Należy wówczas skonsultować się z lekarzem. Objawy przedawkowania obejmują ból głowy, wymioty, ból brzucha i biegunkę.

Jeśli dziecko połknie jakąkolwiek tabletkę lub jeśli ma miejsce przypadkowe przedawkowanie, należy skonsultować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala, takie zdarzenie może zakończyć się zgonem. Jeśli możliwe należy pokazać lekarzowi opakowanie leku lub ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Nicotine Perrigo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane są podobne do tych po nikotynie z papierosów i są bardziej prawdopodobne, im więcej nikotyny zastosowano.

Samo rzucenie palenia może powodować objawy, takie jak zawroty głowy, ból głowy, zaburzenia snu, kaszel i objawy podobne do przeziębienia, depresja, drażliwość, lęk i budzenie się w nocy.

Należy natychmiast przerwać stosowanie tabletek i skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią niżej wymienione objawy:

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- tachykardia (przyspieszony rytm serca)
- choroba wrzodowa żołądka, odbijanie, ból brzucha, wymioty, utrata apetytu
- dysfagia (trudności w połykaniu)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10.000 osób):

- reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne, w tym świszczący oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, wysypka i uczucie omdlenia)

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- bezsenność, niepokój, drażliwość, wzmożony apetyt
- ból głowy
- zapalenie gardła
- wymioty, zgaga, niestrawność, czkawka, podrażnienia lub owrzodzenia jamy ustnej, owrzodzenia języka, biegunka, odbijanie, wzdęcia

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- krwawienie z dziąseł i nosa
- złość, nasilony niepokój, koszmary senne, wzmożone uczucie głodu, zmiany nastroju, czujność
- uczucie oszołomienia, miejscowe drętwienie
- kołatanie serca
- zaburzeni naczyniowe, zaczerwienienie twarzy
- kurcz krtani, nasilenie astmy, zakażenia dolnych dróg oddechowych, kaszel, podrażnienie nosa lub gardła, zatkanie nosa
- choroba wrzodowa żołądka, refluks żołądkowo-przełykowy, przepuklina rozworu przełykowego, zapalenie przełyku, nadmierne gromadzenie się gazów, suchość w ustach i gardle, zaburzenia języka, ból zębów
- nieprawidłowe odczuwanie smaków, metaliczny smak w ustach, zaburzenia smaku
- rumień, świąd, wysypka, miejscowe reakcje skórne, wzmożone pocenie
- ból szczęki
- nocne oddawanie moczu
- efekt przedawkowania, ból, ból nóg, obrzęk nóg

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 NICOTINE PERRIGO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Nicotine Perrigo

Substancją czynną leku jest nikotyna.

Jedna tabletką do ssania zawiera 2 mg nikotyny (w postaci nikotyny z kationitem).

Jedna tabletką do ssania zawiera 4 mg nikotyny (w postaci nikotyny z kationitem).

Inne składniki leku to: mannitol, magnezu stearynian, sodu alginian, guma ksantan, potasu wodorowęglan, sodu węglan bezwodny, aspartam i aromat mięty pieprzowej.

Jak wygląda lek Nicotine Perrigo i co zawiera opakowanie

Biała do kremowej, obustronnie wypukła, okrągła tabletką do ssania o zapachu mięty.

Na tabletkach do ssania 2 mg znajduje się wytłoczenie L344 po jednej stronie.

Na tabletkach do ssania 4 mg znajduje się wytłoczenie L873 po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 36 lub 72 tabletki do ssania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Wrafton Laboratories Limited
Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon, EX33 2DL
Wielka Brytania

Wytwórca:

Brunel Healthcare Manufacturing Limited
William Nadan Way, Swadlincote, Derbyshire, DE11 0BB
Wielka Brytania

Wrafton Laboratories Limited
Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon, EX33 2DL
Wielka Brytania

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

Republika Czeska:	Nicotine Perrigo 2 mg Nicotine Perrigo 4 mg
Włochy:	Nicotina Perrigo
Holandia:	ETOS Nicotine Mint 2 mg zuigtablet ETOS Nicotine Mint 4 mg zuigtablet
Polska:	Nicotine Perrigo
Niemcy:	Nicotin Perrigo 2 mg Lutschtabletten, gepresst Nicotin Perrigo 4 mg Lutschtabletten, gepresst
Wielka Brytania:	Nicotine Perrigo 2 mg Lozenges Nicotine Perrigo 4 mg Lozenges
Węgry:	Nicotine APC 2 mg Nicotine APC 4 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2016/12/16