

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Nico Fruit, 2 mg, guma do żucia, lecznicza**

**Nico Fruit, 4 mg, guma do żucia, lecznicza**

*Nicotinum*

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

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 6 miesięcy od rozpoczęcia leczenia lekiem Nico Fruit pacjent nie rzucił palenia, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

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

### **1. Co to jest lek Nico Fruit i w jakim celu się go stosuje**

Nico Fruit należy do grupy produktów, które są stosowane w celu zerwania z nałogiem palenia.

Nikotyna zawarta w leku Nico Fruit osłabia objawy wynikające z odstawienia nikotyny i głód nikotynowy występujący po zaprzestaniu lub tymczasowym zmniejszeniu palenia w celu ułatwienia wyjścia z nałogu. Przeciwdziała powrotowi do palenia osobom uzależnionym, zdecydowanym na porzucenie nałogu.

Guma do żucia Nico Fruit wskazana jest dla osób palących w wieku powyżej 18 lat.

Gdy pacjent nagle zaprzestaje dostarczania do organizmu nikotyny z wyrobów tytoniowych, może odczuwać różnego rodzaju dolegliwości, zwane objawami odstawienia. Stosowanie leku Nico Fruit może zapobiec lub przynajmniej zmniejszyć odczucie dyskomfortu, poprzez dostarczenie do organizmu w krótkim czasie niewielkich dawek nikotyny.

Fachowe porady i wsparcie zazwyczaj zwiększają szanse powodzenia wyjścia z nałogu.

Jeśli po upływie 6 miesięcy od rozpoczęcia leczenia lekiem Nico Fruit pacjent nie rzucił palenia, należy skontaktować się z lekarzem.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nico Fruit**

#### **Kiedy nie stosować leku Nico Fruit:**

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

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nico Fruit należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Nico Fruit jest możliwe po konsultacji z lekarzem prowadzącym, w przypadku:

- przebytego ostatnio (w ciągu ostatnich 3 miesięcy) zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu
- bólu w klatce piersiowej (niestabilnej dławicy piersiowej), lub spoczynkowej dławicy piersiowej
- choroby serca, powodującej zaburzenia rytmu i częstości akcji serca
- niewyrównanego nadciśnienia tętniczego
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek reakcje alergiczne w postaci obrzęku warg, twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy) lub swędzące wysypki skórne (pokrzywka). Stosowanie nikotynowej terapii zastępczej (NTZ) może czasem wywołać tego typu reakcje
- ciężkiej lub umiarkowanej choroby wątroby
- ciężkiej choroby nerek
- cukrzycy
- nadczynności tarczycy
- guza chromochłonnego nadnerczy
- choroby wrzodowej żołądka
- zapalenia przełyku

Guma do żucia może przyklejać się do protez dentystycznych i mostów protetycznych, a w rzadkich przypadkach spowodować ich uszkodzenie.

### **Dzieci i młodzież**

Osoby w wieku poniżej 18 lat nie powinny stosować leku Nico Fruit bez zalecenia lekarza. Osoby niepalące nie powinny stosować leczniczej gumy do żucia Nico Fruit.

Dawki odpowiednie dla osób dorosłych mogą powodować objawy ciężkiego zatrucia u małych dzieci, a nawet doprowadzić do zgonu. Dlatego też bardzo ważne jest przechowywanie leku Nico Fruit zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **Inne leki i Nico Fruit**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent stosuje inne leki, które zawierają:

- **teofilinę** (stosowaną w leczeniu astmy oskrzelowej)
- **takrynę** (stosowaną w leczeniu choroby Alzheimera)
- **klozapinę** (stosowaną w leczeniu schizofrenii)
- **ropinirol** (stosowany w leczeniu choroby Parkinsona)

### **Nico Fruit z jedzeniem i pić**

Nie należy żuć gumy jednocześnie z jedzeniem i pić, gdyż mogą one obniżyć skuteczność leku Nico Fruit.

Kwasy zawarte w napojach (np. w sokach owocowych, kawie lub napojach gazowanych) zmniejszają wchłanianie nikotyny w jamie ustnej. Z tego względu należy unikać ich spożywania przez 15 minut przed zastosowaniem leku Nico Fruit.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Zaprzestanie palenia papierosów w czasie ciąży jest bardzo ważne, ponieważ palenie w czasie ciąży może przyczynić się do słabszego wzrostu dziecka. Może także prowadzić do przedwczesnego porodu, a nawet do urodzenia martwego płodu. Palącym kobietom w ciąży zaleca się rzucenie palenia wyrobów tytoniowych bez pomocy jakichkolwiek leków zawierających nikotynę. Jednakże, jeżeli nie jest to możliwe,

należy rozważyć możliwość stosowania leku Nico Fruit jedynie po konsultacji z lekarzem prowadzącym ciążę, z lekarzem rodzinnym lub z lekarzem w ośrodku zajmującym się leczeniem uzależnień od tytoniu.

Należy unikać stosowania leku Nico Fruit podczas karmienia piersią, ponieważ nikotyna przenika do mleka kobiecego i może wywierać wpływ na dziecko. Jeżeli lekarz zlecił stosowanie leku Nico Fruit w okresie karmienia piersią, lek powinien być stosowany bezpośrednio po karmieniu, a nie w trakcie lub przed karmieniem.

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

Brak danych, wskazujących że lek Nico Fruit wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

**Podłoże gumy leku Nico Fruit zawiera butylohydroksytoluen.** Butylohydroksytoluen może powodować miejscowe reakcje skórne, kontaktowe zapalenie skóry oraz miejscowe podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej.

**Lek Nico Fruit zawiera maltitol i sorbitol.** Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować Nico Fruit**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Moc leku powinna zostać ustalona w zależności od stopnia uzależnienia pacjenta od nikotyny. Osoby palące ponad 20 papierosów dziennie lub którym nie udało się wcześniej rzucić palenia stosując gumę do żucia 2 mg, powinny rozpocząć leczenie gumą do żucia 4 mg. W innym przypadku należy zastosować lek Nico Fruit 2 mg.

Na początku leczenia można stosować jedną gumę do żucia z częstotliwością 1 do 2 godzin. Zazwyczaj wystarczające jest stosowanie 8-12 gum do żucia na dobę. Nie należy stosować więcej niż 24 gumy do żucia na dobę.

Stosowanie podczas ograniczenia palenia w celu zaprzestania palenia:

- Guma do żucia 2 mg: nie należy stosować więcej niż 24 gumy na dobę
- Guma do żucia 4 mg: nie należy stosować więcej niż 12 gum na dobę.

#### *Zaprzestanie palenia*

Czas trwania leczenia jest ustalany indywidualnie. Zazwyczaj stosowanie gumy do żucia kontynuuje się przynajmniej przez trzy miesiące. Następnie należy rozpocząć stopniowe zmniejszanie dawki nikotyny. Leczenie powinno zostać zakończone, gdy dawka zostanie zmniejszona do 1 - 2 gum na dobę. Można jednak żuć gumę, kiedy poczuje się potrzebę palenia.

#### *Ograniczenie palenia*

Lek Nico Fruit guma do żucia może być stosowany między okresami palenia, aby wydłużyć odstępy pomiędzy paleniem oraz w celu maksymalnego zmniejszenia ilości wypalanych papierosów. Liczba papierosów powinna być stopniowo zastępowana gumami do żucia Nico Fruit.

Jeśli po 6 tygodniach nie udało się zmniejszyć przynajmniej o połowę ilości wypalanych papierosów w ciągu doby, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy podjąć próbę zaprzestania palenia, kiedy tylko pojawi się motywacja ku temu, ale nie później niż 4 miesiące od rozpoczęcia przyjmowania leku Nico Fruit. 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 zaprzestania palenia, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania gumy do żucia Nico Fruit przez okres dłuższy niż 6 miesięcy. W niektórych przypadkach dłuższy okres stosowania leku Nico Fruit 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.

Gumy Nico Fruit nie należy żuć jak zwykłej gumy do żucia. Żucie gumy Nico Fruit w sposób szybki i ciągły, powoduje zbyt szybkie uwalnianie nikotyny. Może to powodować dyskomfort (np. zgagę i czkawkę)

#### **Technika żucia gumy Nico Fruit:**

1. Gumę Nico Fruit należy żuć wolno do momentu poczucia silnego smaku lub uczucia lekkiego mrowienia
2. Wtedy należy przerwać żucie i zatrzymać gumę między dziąsłem a policzkiem dopóki smak i uczucie mrowienia zanikną
3. Następnie należy zacząć żuć ponownie do momentu poczucia silnego smaku lub uczucia lekkiego mrowienia
4. Czynność tę należy powtarzać przez około 30 minut

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nico Fruit**

Przedawkowanie nikotyny może nastąpić w przypadku jednoczesnego palenia i żucia gumy Nico Fruit. Objawy przedawkowania obejmują: nudności, nadmierne wydzielanie śliny, ból brzucha, biegunkę, nadmierne pocenie, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie. Wysokie dawki nikotyny mogą powodować następujące objawy: niskie ciśnienie krwi, słabe i niemiernie tętno, trudności w oddychaniu, skrajne wyczerpanie, zapaść krążeniową (z powodu niskiego ciśnienia krwi) i drgawki.

Jeżeli dziecko przyjęło lek Nico Fruit lub w razie przyjęcia zbyt wysokiej dawki nikotyny przez osobę dorosłą należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Lek Nico Fruit guma do żucia może powodować działania niepożądane podobne do tych, które związane są ze stosowaniem nikotyny w inny sposób. Działania te są w większości zależne od dawki nikotyny.

W przypadku pojawienia się któregokolwiek z poniższych objawów reakcji alergicznej, która może być poważna, jak np. obrzęk naczynioruchowy, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Nico Fruit i skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Poniższe objawy występują rzadko (u 1 na 1000 osób stosujących lek):

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w przełykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu

**Często** (objawy występujące u 1 na 10 osób stosujących lek):

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi, szczególnie podczas pierwszych tygodni stosowania leku, są podrażnienia jamy ustnej i gardła. Do innych często zgłaszanych objawów należą: zawroty głowy, bóle głowy, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty, czkawka i bóle mięśni zuchwy.

**Niezbyt często** (objawy występujące u 1 na 100 osób stosujących lek):

Wyczuwanie bicia serca (palpitacje) i zaczerwienienie skóry lub wysypka skórna

**Rzadko** (objawy występujące u 1 na 1000 osób stosujących lek):  
Zaburzenia rytmu serca (arytmia).

W razie utrzymywania się lub uciążliwości działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem.

Niektóre objawy, takie jak zawroty, bóle głowy i zaburzenia snu, mogą być związane z objawami odstawienia występującymi po zaprzestaniu palenia i wynikać z niskiego poziomu dostarczanej nikotyny.

Po zaprzestaniu palenia może pojawić się owrzodzenie jamy ustnej. Jednak powiązanie tych zmian z leczeniem gumą do żucia z nikotyną jest nieznane.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **5. Jak przechowywać lek Nico Fruit**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Nico Fruit**

- Substancją czynną leku jest nikotyna (w postaci nikotyny z kationitem). Lek Nico Fruit jest dostępny w dwóch mocach: guma do żucia, lecznicza 2 mg i guma do żucia, lecznicza 4 mg.
- Pozostałe składniki to: Podłoże gumy, wapnia węglan, sorbitol (E420), sodu węglan bezwodny, sodu wodorowęglan, sacharyna (E954), acesulfam potasowy (E950), lewomentol, aromat cytrynowy nr 2 ciekły, aromat mango ciekły, aromat cytrynowy proszek, talk, maltitol (E965), guma arabska, tytanu dwutlenek (E171) i воск Carnauba.

### **Jak wygląda lek Nico Fruit i co zawiera opakowanie**

Guma do żucia Nico Fruit jest barwy białej do żółtawej, lekko wypukła, prostokątna, o przybliżonych wymiarach 18 x 12 x 5 mm, zapakowana w blisterzy PVC/PVDC/Aluminium.

Wielkość opakowania:

Opakowaniem zewnętrznym jest tekturowe pudełko zawierające 2, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 70, 72, 80, 84, 90, 96, 100, 108, 110, 120, 150, 192, 200, 204, 210, 300, 492, 500, 504 gum do żucia w blisterach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny  
Apotex Europe B.V.  
Darwinweg 20, 2333 CR Leiden  
Holandia

Wytwórca  
Fertin Pharma A/S  
Industrivej 8, DK-7120 Vejle Øst  
Dania

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

Szwecja: Nico Mint 2 mg tuggummi  
Nico Mint 4 mg tuggummi

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**