

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Exmo fruit, 2 mg, guma do żucia, lecznicza

Exmo 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.

Lek ten 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 leczenia Exmo fruit pacjent nie może powstrzymać się od palenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Exmo fruit i w jakim celu się go stosuje

Exmo fruit jest stosowane, aby pomóc odzwyczaić się od palenia tytoniu.

Nikotyna zawarta w Exmo fruit łagodzi objawy odstawienne i głód nikotynowy podczas rzucania palenia lub czasowego ograniczenia palenia w celu łatwiejszego przerwania palenia. Tym samym przeciwdziała powrotowi do palenia u pacjentów, którzy są zmotywowani do rzucenia palenia.

Exmo fruit jest wskazane w leczeniu palaczy w wieku 18 lat i powyżej.

Kiedy pacjent nagle przestanie dostarczać nikotynę zawartą w tytoniu do organizmu, może odczuwać różnego rodzaju dolegliwości, zwane objawami z odstawienia. Dzięki Exmo fruit pacjent może zapobiec lub przynajmniej zmniejszyć dyskomfort, nadal dostarczając niewielką ilość nikotyny do organizmu w ciągu krótkiego czasu.

Porada i wsparcie otoczenia zazwyczaj zwiększają szanse powodzenia terapii.

Jeśli po upływie 6 miesięcy leczenia Exmo fruit pacjent nie może powstrzymać się od palenia, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Exmo fruit

Kiedy nie stosować Exmo fruit

- jeśli pacjent ma uczulenie na nikotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tej gumy do żucia (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent nie pali.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Exmo fruit należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Prawdopodobnie pacjent może stosować Exmo fruit, ale najpierw należy przedyskutować to z lekarzem, jeżeli:

- pacjent miał ostatnio (w ciągu 3 miesięcy) zawał mięśnia sercowego lub udar mózgowo-naczyniowy
- u pacjenta występuje ból w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa) lub spoczynkowa dławica piersiowa
- pacjent ma chorobę serca, która wpływa na tętno lub rytm serca
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, które nie jest kontrolowane lekami
- pacjent miał kiedykolwiek reakcje alergiczne obejmujące obrzęk ust, twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy) lub swędzącą wysypkę skórą (pokrzywkę). Stosowanie nikotynowej terapii zastępczej może czasami nasilić ten typ reakcji
- pacjent ma ciężkie lub umiarkowane zaburzenia czynności wątroby
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek
- pacjent ma cukrzycę
- u pacjenta występuje nadczynność tarczycy
- pacjent ma guz chromochłonny nadnerczy
- pacjent ma owrzodzenie żołądka
- pacjent ma zapalenie przełyku

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

Dzieci i młodzież

Pacjenci w **wieku poniżej 18 lat** nie powinni stosować Exmo fruit, chyba że jest to zalecone przez lekarza. Lek Exmo fruit nie powinien być stosowany przez osoby niepalące.

Właściwa dawka nikotyny dla osoby dorosłej może powodować ciężkie zatrucie u małych dzieci i może być śmiertelna. Dlatego istotne jest, aby przechowywać Exmo fruit w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Inne leki i Exmo fruit

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

Jest to zwłaszcza istotne w przypadku stosowania innych leków, które zawierają:

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

Exmo fruit z jedzeniem i piciem

Nie należy jeść ani pić podczas żucia gumy, ponieważ może to zmniejszyć działanie Exmo fruit.

Kwaśne napoje (np. sok owocowy, kawa, woda gazowana) wpływają na uwalnianie nikotyny w jamie ustnej. Aby mieć pewność, że maksymalne działanie zostało osiągnięte, należy unikać spożywania napojów, co najmniej 15 minut przed zastosowaniem Exmo fruit.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Bardzo ważne jest, aby nie palić podczas ciąży, ponieważ może to spowodować słaby wzrost dziecka. Może także prowadzić do przedwczesnego porodu i poronienia. Najlepiej byłoby podjąć próbę rzucenia palenia bez stosowania preparatów zawierających nikotynę. Jeśli pacjentka nie jest w stanie zrobić tego, Exmo fruit powinno być stosowane tylko po wcześniejszej konsultacji z lekarzem, który

prowadzi ciężę, lekarzem rodzinnym lub lekarzem specjalistą w ośrodku pomagającym pacjentom rzucić palenie.

Leku Exmo fruit należy unikać podczas karmienia piersią, ponieważ nikotyna przenika do mleka matki karmiącej i może wpłynąć na dziecko. Jeśli lekarz zaleci stosowanie Exmo fruit, guma do żucia powinna być stosowana bezpośrednio po karmieniu piersią a nie podczas lub przed rozpoczęciem karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie jest znane ryzyko związane z prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn podczas stosowania Exmo fruit.

Lek Exmo fruit zawiera butylohydroksytoluen. Butylohydroksytoluen może powodować miejscowe alergiczne reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) i miejscowe podrażnienie błony śluzowej w jamie ustnej.

Lek Exmo 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 Exmo fruit

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Moc gumy leczniczej powinna być dostosowana z uwzględnieniem stopnia uzależnienia od nikotyny. Jeśli pacjent pali więcej niż 20 papierosów na dobę lub jeżeli uprzednio bezskutecznie próbował rzucić palenie, stosując gumę do żucia o mocy 2 mg, powinien zastosować gumę do żucia o mocy 4 mg. W przeciwnym przypadku powinien wybrać gumę do żucia o mocy 2 mg.

Po rozpoczęciu leczenia jedną gumę do żucia należy stosować co 1-2 godzin. Zwykle wystarczające jest stosowanie 8-12 gum do żucia na dobę. Nie należy stosować więcej niż 24 gumy do żucia na dobę.

Kiedy pacjent stosuje lek do ograniczenia palenia w celu rzucenia palenia:

- guma do żucia o mocy 2 mg: nie przyjmować więcej niż 24 gumy na dobę
- guma do żucia o mocy 4 mg: nie przyjmować więcej niż 12 gum na dobę.

Rzucenie palenia

Czas trwania leczenia jest indywidualny, ale zwykle wynosi co najmniej 3 miesiące. Następnie dawka nikotyny powinna być stopniowo zmniejszana. Leczenie należy przerwać, kiedy dawka zostanie zmniejszona do 1-2 gum do żucia na dobę. Jednakże można wziąć gumę do żucia w sytuacji, gdy u pacjenta wystąpi chęć zapalenia papierosa.

Ograniczenie palenia

Exmo fruit może być stosowane w przerwach między wypalonymi papierosami, w celu wydłużenia przerw i ograniczenia palenia w jak największym stopniu. Liczba papierosów powinna być stopniowo zamieniana na Exmo fruit, gumę do żucia, leczniczą. Jeśli nie uzyska się po 6 tygodniach wystarczającego zmniejszenia liczby wypalanych papierosów na dobę do połowy dotychczasowej liczby, należy zwrócić się o pomoc do specjalisty.

Pacjent powinien czuć się zmotywowany, aby podjąć próbę rzucenia palenia, jednakże nie później niż 4 miesiące po rozpoczęciu leczenia. Następnie liczba gum do żucia powinna zostać stopniowo zmniejszana, na przykład przez opuszczenie jednej gumy, co 2-5 dni.

W przypadku poważnej próby rzucenia palenia, która się nie powiodła przez 4 miesiące leczenia, należy zwrócić się o pomoc do specjalisty.

Ogólnie nie zaleca się regularnego stosowania Exmo fruit, gumy do żucia, leczniczej dłużej niż 6 miesięcy.
W niektórych przypadkach może być konieczne dłuższe leczenie, aby uniknąć powrotu do palenia.

Niewykorzystane gumy należy zachować na wypadek, gdyby nagle wrócił głód nikotynowy.

Porada i wsparcie otoczenia zazwyczaj zwiększają szanse powodzenia terapii.

Nie należy żuć Exmo fruit jak zwykłej gumy do żucia. Jeśli żuje się gumę do żucia Exmo fruit zbyt szybko lub bez przerwy, nikotyna uwalnia się zbyt szybko.
To może powodować dyskomfort (np. zgaga lub czkawka).

Technika żucia Exmo fruit, gumy do żucia, leczniczej

1. Należy żuć Exmo fruit wolno, aż poczuje się ostry smak lub uczucie lekkiego pieczenia.
2. Resztę gumy do żucia zatrzymać pomiędzy policzkiem i dziąsłem, aż smak i (lub) uczucie pieczenia zniknie.
3. Żuć ponownie, aż poczuje się ostry smak lub uczucie lekkiego pieczenia.
4. Powtarzać ten schemat żucia przez około 30 minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Exmo fruit

Przedawkowanie nikotyny może wystąpić, jeśli pacjent pali papierosy podczas stosowania Exmo fruit. Objawy przedawkowania obejmują: nudności, zwiększone wydzielanie śliny, ból brzucha, biegunkę, pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słyszenia i wyraźne osłabienie (uczucie osłabienia). Po dużych dawkach objawom tym może towarzyszyć niedociśnienie, słabe i niemiernie tętno, trudności w oddychaniu, wyczerpanie, zapaść sercowo-naczyniowa (zapaść spowodowana bardzo niskim ciśnieniem tętniczym krwi) i uogólnione drgawki.

W razie spożycia Exmo fruit przez dziecko lub przyjęcia zbyt dużej dawki nikotyny przez osobę niepalącą, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym szpitala.

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.

Exmo fruit może powodować działania niepożądane podobne do tych związanych ze stosowaniem nikotyny podawanej w inny sposób. Działania niepożądane są ogólnie zależne od dawki.

Należy przerwać stosowanie leku Exmo fruit i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy reakcji alergicznych, które mogą być poważne, takie jak obrzęk naczynioruchowy. Takie działania niepożądane są rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w połykaniu
- pokrzywka lub trudności w oddychaniu

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Często występujące działania niepożądane to podrażnienie jamy ustnej lub gardła, zwłaszcza w czasie pierwszych tygodni leczenia. Inne często występujące działania niepożądane to zawroty głowy, ból głowy, dyskomfort w jamie brzusznej, czkawka i ból mięśni żuchwy.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100

pacjentów):

Uczucie kołatania serca i zaczerwienienie skóry lub wysypka.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):
Nieregularne tętno (arytmia).

Jeśli działania niepożądane są kłopotliwe lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.

Niektóre objawy, takie jak: zawroty głowy, ból głowy, zaburzenia snu mogą być spowodowane przez objawy odstawienne podczas rzucania palenia i mogą występować z powodu niskiej podaży nikotyny.

Podczas rzucania palenia mogą pojawić się owrzodzenia jamy ustnej. Jednakże powiązanie tego faktu z leczeniem nikotyną nie jest jasne.

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

5. Jak przechowywać Exmo 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 leku 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 Exmo fruit

- Substancją czynną leku jest nikotyna. Exmo fruit jest dostępne w dwóch mocach: 2 mg i 4 mg.
- Pozostałe składniki to: podłoże gumy (zawiera butylohydroksytoluen) (E 321), wapnia węglan, sorbitol (E 420), sodu węglan bezwodny, sodu wodorowęglan, sacharyna (E 954), acesulfam potasowy (E 950), lewomentol, aromat cytrynowy płynny (nr 2), aromat mango płynny, aromat cytrynowy proszek, talk, maltitol (E 965), guma arabska, tytanu dwutlenek (E 171) i воск Carnauba.

Jak wygląda Exmo fruit i co zawiera opakowanie

Exmo fruit, guma do żucia, lecznicza: biała do żółtawej, nieco wypukła, prostokątna, o przybliżonej wielkości 18 mm x 12 mm x 5 mm.

Wielkości opakowań:

2, 10, 30, 60, 90, 100, 110 sztuk w blistrach.

Blister PVC/PVDC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: