



### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă** **Nicorette Freshfruit 4 mg gumă medicamentoasă masticabilă** Nicotină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 luni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este **Nicorette Freshfruit** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **Nicorette Freshfruit**
3. Cum să utilizați **Nicorette Freshfruit**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Nicorette Freshfruit**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Nicorette Freshfruit și pentru ce se utilizează**

Nicorette Freshfruit este folosit în tratamentul dependenței de nicotină prin satisfacerea cererii exagerate de nicotină și a simptomelor de întrerupere apărute în urma renunțării la fumat:

- vindecarea dependenței de fumat pentru fumătorii care vor să se lase de fumat;
- a ajuta fumătorii pentru abținerea temporară în perioadele în care consumul țigărilor este imposibil sau nu este de dorit;
- a ajuta reducerea consumului de țigări la fumătorii care nu pot sau nu doresc să se lase de fumat.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nicorette Freshfruit**

##### **Nu utilizați Nicorette Freshfruit:**

- dacă sunteți alergic la nicotină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați
- dacă nu fumați

##### **Atenționări și precauții**

Înainte de tratamentul cu **Nicorette Freshfruit**, spuneți medicului sau farmacistului dacă:

- ați suferit recent un eveniment cardiovascular major cum ar fi infarct miocardic sau accident vascular cerebral;



- aveți dureri în piept sau agravarea acestora inclusiv angina Prinzmetal, bătăi ale inimii neregulate severe ;
- ați suferit de hipertensiune arterială necontrolată;
- suferiți de ulcer la nivelul stomacului sau duodenului;
- suferiți de esofagită;
- aveți glanda tiroidă hiperactivă;
- suferiți de diabet care este tratat cu insulină (este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică de insulină care urmare a renunțării la fumat);
- aveți o tumoare la nivelul glandei suprarenale (feocromocitom--medicul va trebui să vă spună);
- suferiți de boli grave de rinichi sau de boli de gravitate medie sau mare de ficat;
- aveți vârsta sub 18 ani.

Fumătorii care poartă proteze dentare pot experimenta dificultăți în mestecarea Nicorette Freshfruit. gumă medicamentoasă masticabilă poate rămâne prinsă în protezele dentare, foarte rar existând posibilitatea deteriorării acestora.

Pericol la copiii mici: Dozele de nicotină tolerate de adult și fumătorii adolescenți pot produce toxicitate severă la copiii mici, care pot fi fatale. Produsele care conțin nicotină nu trebuie să fie lăsate în locuri în care pot fi manipulate sau ingerate de către copii.

Transferul de dependență poate avea loc dar, în același timp, este mai puțin dăunător și mai ușor de întrerupt decât dependența de fumat.

Beneficiile renunțării la fumat depășesc orice riscuri asociate cu administrarea corectă a terapiei de substituție nicotinică (TSN).

#### **Nicorette Freshfruit împreună cu alte medicamente**

Fumatul poate modifica modul în care organismul dumneavoastră răspunde la tratamentul cu unele medicamente. Ca urmare, când vă lăsați de fumat (cu sau fără ajutorul terapiei de substituție nicotinică), este posibil ca dozajul medicamentelor pe care le folosiți să fie modificat.

Nu au fost stabilite interacțiuni clinic relevante între terapia de substituție a nicotinei și alte medicamente. Cu toate acestea, spuneți medicului dacă sunteți în tratament cu adenozină deoarece nicotina poate spori, eventual, efectele hemodinamice ale adenozinei de exemplu, creșterea tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace precum și răspunsul de durere (durere în piept de tip angină pectorală) provocat prin administrarea de adenozină.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Renunțarea la fumat poate necesita modificarea dozelor medicamentelor folosite.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Fumatul în timpul sarcinii este asociat cu riscuri, cum ar fi întârzierea creșterii intrauterine, naștere prematură sau nașterea unui copil mort. Oprirea fumatului este intervenția unică cea mai eficientă pentru îmbunătățirea sănătății, atât la fumătoarea gravidă cât și pentru copilul ei. Cu cât abținerea la nicotină se realizează mai repede cu atât mai bine.

Nicotina trece la făt și afectează mișcările de respirație și circulație. Efectul asupra circulației este dependent de doză. Prin urmare, fumătoarelor gravide li se recomandă întotdeauna să renunțe complet la fumat, fără utilizarea terapiei de substituție nicotinică. Riscul de a continua fumatul poate prezenta un pericol mai mare pentru făt în raport cu utilizarea produselor de substituție nicotinică într-un program de renunțare la fumat supravegheat. Utilizarea gumei medicamentoase masticabile de către fumătoarea gravidă dependentă trebuie inițiată numai după consultarea medicului.

Nicotina trece liber în laptele matern în cantități care pot afecta copilul, chiar la doze terapeutice. Prin urmare, guma medicamentoasă masticabilă trebuie evitată în timpul alăptării. În cazul în care renunțarea la

fumat nu pot fi realizată, utilizarea gumei medicamentoase masticabile de către femeile fumătoare care alăptează ar trebui să fie inițiată numai după consultarea medicului.



### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nicorette Freshfruit gumă medicamentoasă masticabilă nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Nicorette Freshfruit conține xilitol** care poate avea un efect laxativ ușor la peste 10 g. Conținutul caloric este de 2,4 kcal/g xilitol.

S-a demonstrat că gumele medicamentoase masticabile cu nicotină, ajută la controlul creșterii în greutate în timpul renunțării la fumat, dacă se respectă dozajul recomandat.

Guma medicamentoasă masticabilă conține unele componente care sunt recunoscute ca având proprietăți de îndepărtare a tartrului dentar. Studiile clinice au demonstrat că gumele medicamentoase masticabile ajută la îmbunătățirea albirii dinților.

### **3. Cum să utilizați Nicorette Freshfruit**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Fiecare gumă medicamentoasă trebuie mestecată încet timp de aproximativ 30 de minute, cu pauze.

Administrarea nicotinei trebuie întreruptă temporar dacă apar orice simptome ale excesului de nicotină. Dacă simptomele excesului de nicotină persistă, utilizarea nicotinei trebuie redusă fie prin scăderea frecvenței de administrare fie prin folosirea unei concentrații mai scăzute.

#### ***Copii și adolescenți.***

Nu se administrează guma medicamentoasă masticabilă persoanelor sub 18 ani, fără recomandarea medicului. Nu există date clinice controlate care să susțină administrarea gumei medicamentoase masticabile la adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Care concentrație de Nicorette Freshfruit gumă medicamentoasă masticabilă este recomandabil să folosiți:

- Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă dacă fumați mai puțin de 20 de țigări pe zi sau fumați în mai puțin de 30 minute din momentul în care vă treziți din somn;

- Nicorette Freshfruit 4 mg gumă medicamentoasă masticabilă dacă fumați mai mult de 20 de țigări pe zi sau dacă nu ați reușit să vă lăsați de fumat folosind Nicorette Freshfruit 2 mg.

Nu depășiți doza maximă.

#### **Cum se utilizează Nicorette Freshfruit**

Mestecați o pastilă de gumă medicamentoasă masticabilă când simțiți nevoia de a fuma. Mestecatul gumei are rolul de a elibera nicotina, care va fi absorbită în cavitatea bucală. Nicotina înghițită cu salivă nu este benefică iar în cantitate mare poate irita gâtul sau stomacul provocând sughit.

Pentru a evita acest lucru, mestecați încet până când apare o senzație de gust puternic apoi se întrerupe mestecatul. În acest caz, se împinge gumă cu limba lângă obraz și se ține acolo până senzația dispăre. Ciclul mestecat/întrerupt din mestecat se va repeta timp de 30 minute. Când guma de mestecat și-a pierdut senzația mentolată, vă rugăm să depozitați guma folosită în cavitatea din blister.

#### **Câte pastile de Nicorette Freshfruit se pot utiliza și pentru cât timp?**

Utilizați câte o pastilă pe rând. Reduceți complet fumatul pentru a vă asigura reușita deplină a tratamentului. Numărul de pastile pe care puteți să le folosiți zilnic depinde de cererea de nicotină pe care o simțiți, dar doza medie este de 8–12 pastile zilnice. Nu depășiți 24 pastile zilnic. Această doză va fi folosită pe o perioadă de până la 3 luni, timp în care dumneavoastră ar trebui să vă pierdeți obiceiurile legate de fumat.

În general, folosirea acestui tip de tratament peste 12 luni nu este recomandabilă. Unii fumători, totuși, au nevoie de un tratament de o durată prelungită pentru a evita reluarea fumatului.

Țineți la îndemână gumă medicamentoasă masticabilă dacă apare necesitatea satisfacerii cererii de nicotină.

#### **Dacă utilizați mai mult Nicorette Freshfruit decât trebuie**



Simptomele de supradozaj sunt similare cu cele ale intoxicației acute cu nicotină și includ greață, vărsături, hipersalivație, dureri abdominale, diaree, transpirații, dureri de cap, amețeli, tulburarea auzului și oboseala pronunțată. La doze mari, aceste simptome pot fi urmate de hipotensiune arterială, puls slab și neregulat, dificultăți în respirație, astenie marcată, colaps circulator și convulsii generalizate.

Dozele de nicotină tolerate de fumătorii adulți în timpul tratamentului pot determina simptome grave de otrăvire la copiii mici și se pot dovedi fatale la aceștia. Otrăvirea suspectată cu nicotină la copiii mici trebuie considerată urgență medicală și trebuie tratată imediat.

Dacă ați utilizat mai multe pastile sau un copil a mestecat sau înghițit o pastilă de gumă medicamentoasă masticabilă, vă rugăm anunțați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă imediat celui mai apropiat spital, luând cu dumneavoastră și cutia medicamentului.

Riscul intoxicării prin înghițirea gumei este foarte scăzut, deoarece absorbția nicotinei din gumă nemestecată este lentă și incompletă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Acest medicament poate cauza reacții adverse similare nicotinei administrate prin alte metode, inclusiv prin fumat și acestea sunt dependente de doză. La dozele recomandate, nu au fost raportate reacții adverse serioase. Majoritatea reacțiilor adverse raportate au apărut în primele 3-4 săptămâni de tratament.

Consumarea în exces a acestui medicament de către persoanele care nu au obiceiul de a inhala fum de tutun poate conduce la greață, senzație de leșin sau dureri de cap. La debut, mestecarea excesivă a gumei cu nicotină poate produce sughit.

Nicotina din guma poate, uneori, să producă iritația gâtului la debutul tratamentului sau creșterea salivăției. Persoanele predispuse la indigestie și care încep tratamentul cu guma de 4 mg, pot acuza la debut indigestii de mică intensitate sau senzație de arsură gastrică; se recomandă mestecarea mai lentă sau folosirea gumei de 2 mg (în cazul în care este necesar mai frecvent) pentru depășirea acestei probleme.

Guma se poate lipi de dinți și poate cauza probleme dentare.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de Nicorette 2 mg și 4 mg:

##### *Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

- greață,
- dureri de cap,
- tuse,
- sughit,
- iritare a gâtului.

##### *Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- durere abdominală,
- gură uscată,
- diaree,
- dispepsie,
- flatulență,
- creșterea secreției salivare,
- inflamația mucoasei gurii,
- vărsături,
- senzație de arsură la nivelul gurii,
- oboseală,
- hipersensibilitate,
- modificări ale gustului,
- senzație de amorțeală și furnicături în mâini și picioare.



***Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):***

- palpitații,
- bătăi rapide ale inimii,
- eructație,
- inflamația limbii,
- vezicule ale mucoasei orale și exfoliere,
- amorțeala limbii și mucoasei gurii,
- oboseală permanentă,
- durere în piept și disconfort,
- stare generală de rău,
- dureri ale maxilarului,
- îngustarea căilor respiratorii,
- modificări ale vocii,
- respirație dificilă,
- înfundarea nasului,
- durere orofaringiană,
- strănut,
- încordare a gâtului,
- transpirații abundente,
- mâncărimi,
- erupție cutanată tranzitorie însoțită sau nu de mâncărime,
- înroșirea feței,
- creșterea tensiunii arteriale.

***Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):***

- dificultate la înghițit,
- scăderea sensibilității gurii,
- râgâit.

***Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- vedere încetoșată,
- lăcrimare crescută,
- gât uscat,
- disconfort gastrointestinal,
- durere de buze,
- reacție alergică gravă,
- încordarea maxilarului și dureri ale maxilarului,
- reacție alergică severă manifestată prin umflarea feței și a gurii,
- înroșirea pielii.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Nicorette Freshfruit**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Nicorette Freshfruit

- Substanța activă este nicotina.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- bază de gumă, xilitol, ulei de mentă, carbonat de sodiu anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, acesulfam potasic, levomentol, oxid de magneziu ușor; *film*: Tutti-frutti QL84441, hipromeloză, sucraloză, polisorbat 80, strat de filmare exterior – xilitol, Acacia, dioxid de titan, ceară carnauba, Tutti-frutti QL84441.

Nicorette Freshfruit 4 mg, gumă medicamentoasă masticabilă mai prezintă în nucleu și film Quinolină galbenă E 104 Al-lac.

### Cum arată Nicorette Freshfruit și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de gumă filmată, de culoare albă până la aproape albă, aromă de fructe, formă pătrată, dimensiuni 15x15x6 mm.

Este disponibil în cutii cu un blister din PVC-PVDC/Al, 2 blistere din PVC-PVDC/Al, 7 blistere din PVC-PVDC/Al, 14 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 15 gume medicamentoase masticabile.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

McNeil AB  
Norrbroplatsen 2  
SE-25109 Helsingborg  
Suedia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Reprezentanța Johnson & Johnson S.R.L.  
Str. Tipografilor nr. 11-15, Clădirea S-Park, Corp A2, Et. 5  
București 013714 – România

### Acest prospect a fost revizuit în Martie 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>