

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Nicorette Freshfruit z okusom sadja 2 mg zdravilni žvečilni gumiji**  
**Nicorette Freshfruit z okusom sadja 4 mg zdravilni žvečilni gumiji**  
nikotin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če v 9 mesecih po začetku zdravljenja ne prenehate uporabljati zdravila Nicorette Freshfruit, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

**Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Nicorette Freshfruit in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nicorette Freshfruit
3. Kako uporabljati zdravilo Nicorette Freshfruit
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nicorette Freshfruit
6. Dodatne informacije

**1. Kaj je zdravilo Nicorette Freshfruit in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Nicorette Freshfruit zdravilni žvečilni gumiji je zdravilo za zdravljenje zasvojenosti z nikotinom. Namenjeno je za pomoč pri zdravljenju odvisnosti od kajenja z zmanjševanjem potrebe po nikotinu in zmanjšanjem odtegnitvenih simptomov, kar olajša prenehanje kajenja pri kadilcih, ki želijo prenehati s kajenjem ali pomaga zmanjšati kajenje pri kadilcih, ki nočejo ali ne morejo prenehati s kajenjem.

Ko prenehate kaditi ali ko zmanjšate število pokajenih cigaret, v vaše telo nenadoma prenehate dovajati nikotin, na katerega ste bili navajeni. Zato se lahko ob opustitvi kajenja kot posledica odvisnosti od nikotina pojavijo neprijetni občutki in nezadržna želja po cigareti.

Ob uporabi zdravila Nicorette Freshfruit se sprošča nikotin, ki se absorbira v telo. Tako absorbirani nikotin olajša neprijetne odtegnitvene simptome in pripomore zmanjšati potrebo po kajenju.

Pretehtati morate tveganje uporabe nadomestnega nikotinskega zdravljenja v primerjavi s tveganjem nadaljnjega kajenja.

**2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nicorette Freshfruit**

**Ne uporabljajte zdravila Nicorette Freshfruit:**

- če ste alergični na nikotin ali katerokoli sestavino zdravila Nicorette Freshfruit (navedeno v poglavju 6).

**Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Nicorette Freshfruit, če:**

- ste noseči ali dojite,
- imate hudo bolezen srca ali ožilja (ste preživeli srčni infarkt, imate hudo motnjo srčnega ritma, angino pectoris, srčno popuščanje, zaporo arterij v okončinah),
- ste pred nedavnim imeli možgansko kap,
- imate povišan krvni tlak, ki ni dobro nadzorovan s terapijo,

- imate razjedo na želodcu ali dvanajstniku,
- vaša žleza ščitnica deluje prekomerno (hipertiroidizem),
- imate sladkorno bolezen - spremljajte nivo sladkorja v krvi bolj pogosto, ker lahko uporaba zdravila Nicorette spremeni potreben odmerek insulina,
- so vam postavili diagnozo tumorja nadledvične žleze (feokromocitom), ki lahko vpliva na krvni tlak,
- imate okvaro jeter ali ledvic,
- uporabljate zdravila kot so teofilin, takrin, klozapin ali ropinirol. Prenehanje kajenja ali zmanjšanje pokajenih cigaret lahko vpliva na to, kako se bo vaše telo odzivalo na nekatera zdravila, zato bo morda treba prilagoditi odmerek nekaterih zdravil.

Žvečilni gumi se lahko prilepi na zobno protezo in mostičke in jih lahko v redkih primerih tudi poškoduje.

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, tudi če so se zgornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

### **Druga zdravila in zdravilo Nicorette Freshfruit**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri odvajanju od kajenja bo morda treba prilagoditi odmerek tega zdravila.

Poleg nikotina vsebuje tobačni dim tudi druge snovi, ki učinkujejo v telesu tako, da vplivajo na jetrne encime. Po prenehanju kajenja lahko zaradi spremenjenega delovanja teh encimov pride do povečanja koncentracije nekaterih zdravil v krvi. To je lahko pomembno pri zdravilih, ki se jih zelo natančno odmerja, kakršna so npr. teofilin, takrin, klozapin in ropinirol. Ta pojav pa bi bil lahko pomemben tudi pri imipraminu, olanzapinu, klomipraminu in fluvoksaminu, čeprav dokončnih podatkov o tem ni.

Ko boste uporabljali zdravilo Nicorette Freshfruit, bo prišlo do zmanjšanja količine nikotina v vašem telesu in sčasoma bo ta postala še nižja, kot je bila, ko ste kadili. Ta sprememba lahko vpliva na to, kako se bo vaše telo odzivalo na nekatera zdravila.

### **Zdravilo Nicorette Freshfruit skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Nicorette Freshfruit lahko jemljete ne glede na hrano.

### **Nosečnost in dojenje**

Preden vzamete katerokoli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Nikotin prehaja skozi posteljico in vpliva na dihanje in krvni obtok ploda. Vpliv na krvni obtok ploda je odvisen od odmerka. Kajenje lahko resno škoduje plodu oziroma dojenčku, zato je treba z njim prenehati. V obdobju nosečnosti bi morali v idealnem primeru poskusiti opustiti kajenje brez uporabe zdravil, ki vsebujejo nikotin. Če tega ne morete, lahko zdravilo Nicorette Freshfruit uporabljate le po posvetu s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Tveganja za plod niso povsem znana.

Nikotin se izloča v materino mleko v takšni meri, da bi to pri terapevtskih odmerkih lahko vplivalo na dojenčka. Če vam je vaš zdravnik ali farmacevt priporočil uporabo zdravila Nicorette Freshfruit v obdobju dojenja, morate zdravilo vzeti takoj po dojenju, ko je v materinem mleku najmanjša količina nikotina.

Če morate za pomoč pri prenehanju kajenja uporabljati nadomestno nikotinsko zdravljenje, bo vaš dojenček ali otrok prejel precej manjšo in manj škodljivo količino nikotina kot pri vdihavanju dima pri pasivnem kajenju. Cigaretni dim povzroči težave pri dihanju in druge vrste težav ter bolezni pri dojenčkih in otrocih.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Pričakuje se, da zdravilo Nicorette Freshfruit nima vpliva oziroma ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Nicorette Freshfruit**

Pri uporabi zdravila Nicorette Freshfruit natančno upoštevajte napotke v tem navodilu. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Nicorette Freshfruit 2 mg zdravilni žvečilni gumiji se lahko uporablja za samostojno zdravljenje ali kombinirano zdravljenje z zdravilom Nicorette Invisipatch transdermalni obliži.

Zdravilo Nicorette Freshfruit 4 mg zdravilni žvečilni gumiji se lahko uporablja le za samostojno zdravljenje.

#### **Osebe, starejše od 18 let**

#### **Nicorette Freshfruit zdravilni žvečilni gumiji za samostojno zdravljenje**

Zdravilo Nicorette Freshfruit 2 mg zdravilni žvečilni gumiji uporabite v primeru, če pokadite manj kot 20 cigaret na dan.

Zdravilo Nicorette Freshfruit 4 mg zdravilni žvečilni gumiji uporabite v primeru, če pokadite več kot 20 cigaret na dan ali če je bilo odvajanje od kajenja z 2-mg jakostjo žvečilnih gumijev neuspešno.

Zdravila Nicorette Freshfruit ne smejo uporabljati nekadilci.

Če v 9 mesecih po začetku zdravljenja ne prenehate uporabljati zdravila Nicorette Freshfruit, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **Takojšnje prenehanje kajenja**

Zdravilo Nicorette Freshfruit je namenjeno kot pomoč pri zmanjševanju potrebe po nikotinu in zmanjšanju odtegnitvenih simptomov.

Uporabljajte le po en žvečilni gumi naenkrat. Če se odločite povsem prenehati s kajenjem, ne smete kaditi in hkrati uporabljati žvečilnih gumijev Nicorette Freshfruit ali drugih zdravil z nikotinom, ker bi se lahko zaradi prevelikega vnosa nikotina v telo počutili slabo.

Jakost in število žvečilnih gumijev, ki jih boste uporabili na dan, sta odvisna od vaše potrebe po cigaretah. Začetni odmerek je lahko 1 zdravilni žvečilni gumi vsako drugo uro. Običajno zadošča 8 do 12 žvečilnih gumijev na dan. Ne smete preseči števila 24 žvečilnih gumijev na dan. Žvečilne gumije uporabljajte vsaj 3 mesece, potem pa začnite postopoma zmanjševati število žvečilnih gumijev na dan, dokler jih ne boste popolnoma prenehali uporabljati.

#### **Zmanjševanje obsega kajenja**

Če boste zdravilo Nicorette Freshfruit uporabljali zato, ker želite zmanjšati svojo porabo cigaret kot začetni korak pred popolnim prenehanjem kajenja, nadomestite čim več vaših dnevnih cigaret z zdravilnimi žvečilnimi gumiji Nicorette Freshfruit in s tem podaljšajte presledke brez kajenja cigaret. Kadar se pojavi želja po kajenju, prežvečite en zdravilni žvečilni gumi Nicorette Freshfruit. Na ta način boste v telo vnesli nikotin, ki bi ga drugače dobili s kajenjem – ne pa tudi nevarnih snovi, kot sta katran in ogljikov monoksid.

V enem dnevu uporabite zadostno število žvečilnih gumijev, vendar največ 24. Če po 6 tednih števila cigaret ne zmanjšate, razmislite o strokovnem svetovanju oz. podpori. Kajenje poskusite opustiti takoj, ko se počutite pripravljeni, a ne pozneje kot 6 mesecev po začetku odvajanja od kajenja z zdravilom Nicorette Freshfruit. Če v 9 mesecih po začetku zdravljenja ne naredite resnega poskusa prenehanja kajenja, poiščite strokovno svetovanje oz. podporo.

#### **Zdravljenje z zdravilom Nicorette Freshfruit 2 mg zdravilni žvečilni gumiji v kombinaciji z zdravilom Nicorette Invisipatch transdermalni obliži**

Kadilci, ki čutijo potrebo po cigaretah kljub uporabi zdravil z nikotinom ali tisti, ki niso uspeli prenehati kaditi samo z zdravljenjem z Nicorette žvečilnimi gumiji, lahko uporabljajo zdravilo Nicorette

transdermalne obliže skupaj z zdravilom Nicorette Freshfruit 2 mg zdravilni žvečilni gumiji za hitro lajšanje potreb po cigaretah.

#### Začetno kombinirano zdravljenje

Zdravljenje se začne z enim Nicorette Invisipatch 25 mg/16 ur transdermalnim obličem na dan v kombinaciji z zdravilom Nicorette Freshfruit 2 mg zdravilni žvečilni gumiji. Bolnik naj uporabi najmanj 4 žvečilne gumije z 2 mg nikotina na dan, v večini primerov zadošča 5-6 žvečilnih gumijev. Na dan lahko bolnik uporabi največ 24 žvečilnih gumijev.

**Navadno zdravljenje traja 6-12 tednov. Odmerek nikotina se postopoma zmanjšuje.**

Obliž nalepite zjutraj in ga odstranite pred spanjem. Obliž je treba nalepiti na čist, suh, nepoškodovan in neporaščen predel kože, na boku, nadlakti ali prsnem košu.

Vsak dan izberite drug predel za namestitev obliža, da ne bi prišlo do lokalne iritacije kože. Po uporabi transdermalnih obličev si skrbno umijte roke, da se z njih odstrani ves nikotin in s tem prepreči prenos nikotina na sluznice oči, nosu in ust, kar lahko povzroči draženje.

#### Zmanjševanje nikotinskih odmerkov:

To je mogoče doseči na dva načina.

Prvi način je z uporabo obliža z nižjo jakostjo, t.j. 15 mg/16 ur v 3-6 tednih, ki mu sledi uporaba 10 mg/16 ur obliža za dodatne 3-6 tednov v kombinaciji z začetnim odmerkom zdravila Nicorette Freshfruit 2 mg zdravilni žvečilni gumiji. Nato se postopoma zmanjšuje število žvečilnih gumijev do 12 mesecev. Drugi način je s prenehanjem uporabe obličev in postopnim zmanjševanjem števila žvečilnih gumijev do 12 mesecev.

#### Priporočeno odmerjanje:

Časovno obdobje	Nicorette Invisipatch transdermalni obliži	Nicorette Freshfruit 2 mg zdravilni žvečilni gumiji
Prvih 6-12 tednov	1 obliž 25 mg/16 ur na dan	Po potrebi. Priporočeno 5-6 žvečilnih gumijev na dan
<b>Zmanjševanje nikotinskih odmerkov – 1. način</b>		
Naslednjih 3-6 tednov	1 obliž 15 mg/16 ur na dan	Nadaljujte z uporabo žvečilnih gumijev po potrebi.
Naslednjih 3-6 tednov	1 obliž 10 mg/16 ur na dan	Nadaljujte z uporabo žvečilnih gumijev po potrebi.
Do 12 mesecev	---	Postopoma zmanjšajte število žvečilnih gumijev.
<b>Zmanjševanje nikotinskih odmerkov – 2. način</b>		
Do 12 mesecev	---	Postopoma nadaljujte z zmanjševanjem števila žvečilnih gumijev.

#### Splošna navodila

Redna uporaba zdravila Nicorette Freshfruit, daljša od 12 mesecev, običajno ni priporočljiva. Nekateri bivši kadilci pa utegnejo za preprečitev ponovnega kajenja potrebovati dolgotrajnejše zdravljenje. Neparabljene žvečilne gumije imejte tudi po prenehanju kajenja pri roki, ker se hlepenje po kajenju lahko pojavi nenadoma.

#### Kako žvečiti zdravilne žvečilne gumije Nicorette Freshfruit

Žvečilni gumi uporabite, kadar začutite potrebo po kajenju. Žvečilni gumi je treba žvečiti, da se sprosti nikotin, nato pa ga shraniti med dlesni in lica, da se lahko nikotin absorbira prek ustne sluznice. S slino pogoltnjeni nikotin ne koristi; če ga je preveč, pa lahko razdraži žrelo, povzroči želodčne težave ter povzroči npr. kolcanje.

#### **Način žvečenja:**

1. Žvečite počasi, dokler ne zaznate pekočega okusa.
2. Potem prenehajte žvečiti in spravite žvečilni gumi med dlesni in lice.
3. Ko pekoči okus mine, začnite ponovno žvečiti, potem pa žvečilni gumi ponovno shranite med dlesni in lice.
4. Žvečilni gumi žvečite približno pol ure, kot je opisano.
5. Po uporabi žvečilni gumi ustrezno zavržite, npr. dajte ga nazaj v odprtino pretisnega omota in odložite med odpadke.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nicorette Freshfruit, kot bi smeli**

Če ste uporabili preveč žvečilnih gumijev lahko pride do naslednjih simptomov: slabosti, slinjenja, trebušnih bolečin, driske, znojenja, glavobola, omotice, motenj sluha in oslabelosti.

#### **Če vaš otrok požveči ali pogoltno zdravilo Nicorette Freshfruit**

Če vaš otrok požveči ali pogoltno zdravilo Nicorette Freshfruit, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice. S seboj vzemite tudi to navodilo in ovojnino zdravila. Odmerki nikotina, ki jih med zdravljenjem prenesejo odrasli kadilci, lahko pri majhnih otrocih povzročijo hude simptome zastrupitve in so lahko celo smrtni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let**

Brez priporočila zdravnika zdravila ne smejo uporabljati osebe, mlajše od 18 let. Izkušnje z zdravljenjem te starostne skupine so omejene.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Nicorette Freshfruit neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Nicorette Freshfruit lahko povzroči neželene učinke, ki so podobni tistim pri uporabi nikotina na druge načine. Večinoma so odvisni od odmerka.

Večina možnih neželenih učinkov se pojavi v prvih 3 do 4 tednih po začetku zdravljenja.

Pogostnost pojava neželenih učinkov je določena z naslednjim dogovorom:

<b>Zelo pogosti:</b>	pojavi se pri več kot 1 na 10 uporabnikov
<b>Pogosti:</b>	pojavi se pri 1 do 10 na 100 uporabnikov
<b>Občasni:</b>	pojavi se pri 1 do 10 na 1.000 uporabnikov
<b>Redki:</b>	pojavi se pri 1 do 10 na 10.000 uporabnikov
<b>Zelo redki:</b>	pojavi se pri manj kot 1 na 10.000 uporabnikov
<b>Neznana:</b>	pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

**Zelo pogosti** (pojavi se pri več kot 1 na 10 uporabnikov):

- vnetje ust in žrela, boleče čeljustne mišice,
- glavobol,
- prebavne težave, kolcanje in siljenje na bruhanje.

**Pogosti** (pojavi se pri 1 do 10 na 100 uporabnikov):

- omotica,

- bruhanje.

**Občasni** (pojavi se pri 1 do 10 na 1.000 uporabnikov):

- razbijanje srca,
- rdečina kože,
- koprivnica.

**Redki** (pojavi se pri 1 do 10 na 10.000 uporabnikov):

- alergijske reakcije vključno z angioedemom (nakopičenje tekočine v medceličnem prostoru).

**Zelo redki** (pojavi se pri manj kot 1 na 10.000 uporabnikov):

- reverzibilna atrijska fibrilacija (nereden in pospešen srčni utrip).

Nekateri simptomi so lahko povezani z odtegnitvenimi simptomi zaradi prenehanja kajenja, npr. omotica, glavobol in nespečnost.

Po prekinitvi kajenja se lahko poveča pogostnost ran v ustih, vendar vzročna povezava ni jasna.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kelj.si](mailto:farmakovigilanca@kelj.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Nicorette Freshfruit**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25° C v originalni ovojnini.

Zdravila Nicorette Freshfruit ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Nicorette Freshfruit**

- Zdravilna učinkovina je nikotin.  
En zdravilni žvečilni gumi vsebuje 2 mg nikotina v obliki 10 mg nikotin-rezinata.  
En zdravilni žvečilni gumi vsebuje 4 mg nikotina v obliki 20 mg nikotin-rezinata.
- Pomožne snovi v 2 mg žvečilnih gumijih so:

Jedro: podlaga za žvečilni gumi, ksilitol (E967), eterično olje poprove mete, brezvodni natrijev karbonat (E500), natrijev hidrogenkarbonat (E500), kalijev acesulfamat (E950), levomentol, lahki magnezijev oksid (E530), smukec, dušik.

Nad-obloga: aroma sadja, hipromeloza (E464), sukraloza (E955), polisorbat 80 (E433), prečiščena voda.

Trda obloga: ksilitol (E967), arabski gumi (E414), titanov dioksid (E171), aroma sadja, karnauba vosek (E903), prečiščena voda.

- Pomožne snovi v 4 mg žvečilnih gumijih so:

Jedro: podlaga za žvečilni gumi, ksilitol (E967), eterično olje poprove mete, brezvodni natrijev karbonat (E500), kalijev acesulfamat (E950), levomentol, lahki magnezijev oksid (E530), kinolinsko rumeno (E104), smukec, dušik.

Nad-obloga: aroma sadja, hipromeloza (E464), sukraloza (E955), polisorbat 80 (E433), prečiščena voda.

Trda obloga: ksilitol (E967), arabski gumi (E414), titanov dioksid (E171), aroma sadja, karnauba vosek (E903), kinolinsko rumeno (E104), prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Nicorette Freshfruit in vsebina pakiranja**

Nicorette Freshfruit 2 mg so kvadratni obloženi belkasti žvečilni gumiji, velikosti približno 15 x 15 x 6 mm.

Nicorette Freshfruit 4 mg so kvadratni obloženi žvečilni gumiji krem barve, velikosti približno 15 x 15 x 6 mm.

Zdravilo je na voljo v:

- škatli s 30 zdravilnimi žvečilnimi gumiji (2 x 15 žvečilnih gumijev v pretisnem omotu).

### **Način izdaje zdravila Nicorette Freshfruit**

Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Švedska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne:**

04.12.2014