

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

**Nicorette freshfruit gum 2 mg gyógyszeres rágógumi**  
**Nicorette freshfruit gum 4 mg gyógyszeres rágógumi**  
nikotin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.  
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. Pont.

### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nicorette freshfruit gum gyógyszeres rágógumi (a továbbiakban Nicorette freshfruit) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nicorette freshfruit alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nicorette freshfruit-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nicorette freshfruit-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### 1. Milyen típusú gyógyszer a Nicorette freshfruit és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A dohányzásról való leszokást támogató készítmény, amely a nikotin utáni sóvárgás és a megvonási tünetek csökkentésével elősegíti:

- a dohányzás **azonnali abbahagyását** azoknál a dohányosoknál, akik készek a leszokásra
- a dohányzás **fokozatos csökkentését** a végleges leszokás előtt vagy
- a dohányzás **átmeneti felfüggesztését** azoknál a dohányosoknál, akik nem tudnak vagy nem szándékoznak rágyújtani (pl. olyan helyeken, ahol tilos a dohányzás vagy olyan helyzetekben, amikor a dohányzás kerülendő, de a dohányos kényszerrel érez a rágyújtásra (pl. hosszabb repülőút)).

A Nicorette freshfruit segítségével megakadályozható, de legalább mérsékelhető az elvonási tünetek kialakulása úgy, hogy az eddig a cigarettával szervezetbe juttatott nikotint átmeneti ideig és kis mennyiségben a Nicorette freshfruit pótolja. Rágás közben a nikotin lassan felszabadul a rágógumiból és a szájnyálkahártyán keresztül felszívódik a vérbe. A cigarettával szemben a Nicorette freshfruit nem tartalmaz mérgező kátrányt vagy szénmonoxidot.

Egyéb módszerek egyidejű alkalmazása megkönnyíti a cigaretta elhagyását, de a leszokás sikeréhez elsősorban az Ön akaratereje szükséges.

### 2. Tudnivalók a Nicorette freshfruit alkalmazása előtt

**Ne alkalmazza a Nicorette freshfruit-ot**

- ha allergiás a nikotinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha 14 éven aluli.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Nemdohányzók a rágógumit nem rághatják!

## **A Nicorette freshfruit alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a következő esetekben:**

*A Nicorette freshfruit alkalmazása lehetőleg nem, vagy csak szoros orvosi ellenőrzés mellett ajánlott:*

- ha a közelmúltban (az elmúlt 4 hétben) szív- és érrendszeri, illetve agyi történés fordult elő, pl.
  - szívroham/szívinfarktus,
  - visszatérő (instabil) vagy rosszabbodó mellkasi fájdalom (angina),
  - súlyos ritmuszavar,
  - agyi történés, pl. sztrók (agyér-görcs),
  - koszorúér-, vagy egyéb (szív-) érműtét,
- ha gyógyszerrel nem kezelt magasvérnyomás-betegsége van.

*Orvosi ellenőrzés mellett, az orvos tanácsára alkalmazható a következő esetekben:*

- súlyos/mérsékelt májkárosodás,
- súlyos vesekárosodás,
- aktív nyombél- vagy gyomorfekély, gyomorhurut, nyelőcső-, garat-, szájüregi gyulladás, kezelt magasvérnyomás-betegség,
- stabil angina pectorisz (azonos terhelésre, azonos gyakorisággal és erősséggel jelentkező mellkasi panaszok, pl. fájdalom, nyomásérzés),
- agyi érbetegség,
- végtagokon verőér-elzáródás,
- szívelégtelenség,
- pajzsmirigy-túlműködés,
- mellékvese-daganat (feokromocitóma),
- cukorbetegség (mivel a dohányzás abbahagyása után megváltozott inzulin adagokra lehet szükség),
- 14-18 év közötti életkor.

A Nicorette freshfruit-ot gyermekek elől gondosan elzárva kell tartani, mert a nikotin súlyos mérgezési tüneteket idézhet elő, amelyek akár halálosak lehetnek.

A Nicorette freshfruit a fogpótláshoz, hídhoz hozzáragadhat, és azt károsíthatja.

### **Gyermekek és serdülők**

14-18 év közötti életkorban a Nicorette freshfruit kizárólag orvosi ellenőrzés mellett, az orvos tanácsára alkalmazható.

### **Egyéb gyógyszerek és a Nicorette freshfruit**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni/alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ez különösen fontos, ha a következő hatóanyagokat tartalmazó gyógyszereket szedi:

- **teofillin** az asztma kezelésére
- **takrin** az Alzheimer-kór kezelésére
- **klozapin** a szkizofrénia kezelésére
- **ropinirol** a Parkinson-kór kezelésére.

### **A Nicorette freshfruit egyidejű alkalmazása étellel és itallal**

Ne egyen vagy igyon, ha a gyógyszeres rágógumi a szájában van. A savas kémhatású italok, pl. a kávé, gyümölcslé és ásványvíz csökkenthetik a nikotin felszívódását a szájüregből, ezért a gyógyszeres rágógumi alkalmazása előtti 15 percben fogyasztásuk kerülendő.

### **Termékenység, terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség alatt nagyon fontos a dohányzás abbahagyása, mivel a dohányzás a magzat elégtelen növekedését okozhatja. Koraszüléshez vagy halvaszüléshez is vezethet. Az a legjobb, ha a dohányzást

nikotin-tartalmú gyógyszer használata nélkül tudja abbahagyni. Ha ezt nem tudja megvalósítani, a Nicorette freshfruit gum-ot kizárólag a terhesgondozást végző kezelőorvosával, háziorvosával vagy leszokást segítő szakorvossal történt megbeszélés után szabad használni.

A Nicorette freshfruit használatát kerülni kell szoptatás alatt, mivel a nikotin bejut az anyatejbe és hatással lehet a csecsemőre. Amennyiben orvosa a Nicorette freshfruit használatát javasolja, a rágógumit lehetőleg közvetlenül a szoptatást követően alkalmazza, a szoptatás előtti két órában ne.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Nicorette freshfruit nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Nicorette freshfruit-ot?**

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**Nagyfokú nikotin-függőség esetén** (ha Ön cigarettanaponta **több mint 20 szál** cigarettát szív el, vagy a 2 mg-os erősségsikertelenül próbált meg leszokni) a kezelést a 4 mg-os erősséggel kezdje.

**Kisfokú nikotin-függőség esetén** (ha Ön naponta **kevesebb, mint 20 szál** cigarettát szív el) a 2 mg-os erősséggel kezdje.

Fontos a helyes rágástechnika: A szájba vett Nicorette freshfruit-ot lassan, kb. 30 percig kell rágni, 1-1 rágás között néhány másodperc szünetet tartva. Addig kell rágni, míg a szájban erős íz vagy enyhe égő érzés észlelhető, majd (kb. 8-10 rágás után) 1-2 percre a nyelv alatt, vagy a szájban kell tartani. 8-10 ismételt rágás után újabb 1-2 perc szünetet kell tartani.

A rágógumit nem szabad lenyelni!

A túl gyors rágás ingerelheti a torkot, gyomorégést, csuklást okozhat. Amennyiben gyomortáji fájdalom jelentkezik, az gyomorsav-megkötő gyógyszer egyidejű alkalmazásával kivédhető.

A Nicorette freshfruit ízét kezdetben szokatlanul érezheti, de a tapasztalat szerint ez az íz néhány napon belül megszokható és megszerethető.

A nikotin hatása csak pár perc elteltével kezdődik. Nem várható olyan gyors nikotinéhség csillapodás, mint a dohányzástól.

A napi maximális adag 24 darab a 2 mg-os, illetve 15 db a 4 mg-os rágógumiból

### **A dohányzás azonnali abbahagyása**

A kezelés időtartama egyénenként változó. A leszokási idő átlagosan 3 hónap, ezután a nikotin adagját fokozatosan csökkenteni kell. A kezelést akkor kell megszakítani, amikor az adag eléri az 1-2 darab gyógyszeres rágógumit. 1 évnél hosszabb kezelés nem javasolt, de bizonyos esetekben hosszabbra lehet szükség a visszaesés elkerülésére. A leszokás ideje alatt a dohányzást abba kell hagynia.

A kezelés megkezdéséhez válasszon ki egy előreláthatóan nyugodtabb napot, amikor a dohányzásról való leszokásra felkészült. Előző este még annyit dohányozhat, amennyit szokott. Másnap, az első cigaretta meggyújtása helyett kezdjen el rágni egy Nicorette freshfruit-ot.

Akkor kezdjen el rágni egy újabb rágógumit, amikor úgy érzi, hogy most rá szeretne gyújtani. A napi rágógumi-igény általában 8-12 darab.

### **A napi cigaretta mennyiség csökkentése a végleges leszokás érdekében**

Használja a Nicorette freshfruit-ot, amikor két dohányzás között kényszerrel érez, hogy rágyújtson. Így meghosszabbíthatja a dohányzásmentes időszakokat, hogy a naponta elszívott cigaretta mennyiséget lecsökkentse, amennyire csak lehet, és végül abbahagyhassa a dohányzást. Amennyiben 6 hét után a napi cigaretta mennyiség nem csökken, kérjen tanácsot szakembertől.

Amint úgy érzi, tegyen leszokási kísérletet a lehető leghamarabb, de legkésőbb a kezelés kezdetétől számított 6 hónapon belül. Amennyiben nem tud leszoknia kezelés kezdetétől számított 9 hónapon belül, kérjen tanácsot szakembertől.

#### **A dohányzás átmeneti felfüggesztése**

A Nicorette freshfruit alkalmazható dohányzásmentes időközökben, pl. olyan helyeken, ahol tilos a dohányzás vagy olyan helyzetekben, amikor a dohányzás kerülendő, de Ön kényszerít érez a rágyújtásra.

A Nicorette gyógyszeres rágógumi a javasolt adagolás szerint alkalmazva a leszokás során segít a súlygyarapodás megfékezésében.

#### **Ha az előírtnál több Nicorette freshfruit-ot alkalmazott**

Ha túl sok nikotint rágott ki, vagy gyermek vette be a rágógumit, forduljon azonnal kezelőorvosához vagy menjen a legközelebbi kórházba és vigye magával gyógyszerét és ezt a tájékoztatót!

A túladagolás tünetei a heveny nikotinmérgezés tüneteivel azonosak, pl. égő érzés a torokban, hányinger, hányás, fokozott nyáltermelődés, hasi fájdalom, hasmenés, izzadás, fejfájás, szédülés, hallás- és látászavar, kifejezett gyengeségérzés jelentkezhet. Nagy adagoknál a tünetek alacsony vérnyomással, gyenge és szabálytalan szívveréssel, légzési nehézségekkel, fizikai és szellemi kimerültséggel, keringés összeomlással, kómával és általános görcsökkel társulhatnak.

A felnőtt dohányosok által a kezelés alatt jól tolerált nikotin adagok gyermekek esetén súlyos mérgezési tüneteket vagy akár halált is okozhatnak. Kisgyermekekre még kis mennyiségű nikotin is veszélyes lehet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Nicorette freshfruit hasonló mellékhatásokat okozhat, mint a más módon vagy formában alkalmazott nikotin.

A betegek által jelentett mellékhatások általában a terápia kezdetén jelentkeznek és főként a rossz rágási technikából erednek. A rágógumiban lévő nikotin a kezelés kezdetén néha a szájüreg vagy a torok enyhe irritációját és fokozott nyáleválasztást okozhat. A kioldódott nikotin túlzott mértékű lenyelése kezdetben csuklást okozhat.

Ha Ön emésztőrendszeri zavarokra hajlamos, kezdetben a 4 mg nikotint tartalmazó rágógumi alkalmazása esetén enyhe emésztési panaszokat vagy gyomorégést tapasztalhat. Lassabb rágás és a 2 mg nikotint tartalmazó rágógumi - amennyiben szükséges gyakoribb - használata általában segít csökkenteni ezeket a tüneteket.

#### **A dohányzás abbahagyásával összefüggő mellékhatások (nikotin megvonási tünetek)**

A dohányzásról való leszokás alatt tapasztalt egyes nemkívánatos hatások megvonási tünetek is lehetnek, amelyeket a nikotin csökkent bevitel vált ki. Ezek a hatások a következők:

- ingerlékenység, agresszió, türelmetlenség vagy frusztráció,
- szorongás, nyugtalanság vagy koncentrációs nehézség,
- éjszakai felébredés vagy alvászavar,
- étváagnövekedés vagy testsúlynövekedés,
- levertség,
- dohányzási készletés (vágyakozás),
- a szívverés lassulása,
- ínyvérzés,

- szédülés vagy szédélgés,
- köhögés, torokfájás, eldugult orr vagy orrfolyás.

Amennyiben az alábbi súlyos és ritka mellékhatások bármelyikét tapasztalja, hagyja abba a Nicorette freshfruit alkalmazását és haladéktalanul keressen fel egy orvost (az angioödéma jelei):

- duzzadt arc, nyelv vagy garat,
- nyelési nehézség,
- csalánkiütés és légzési nehézség.

*Nagyon gyakori mellékhatások (ami 10 emberből legalább 1-nél jelentkezik):*

- émelygés,
- fejfájás,
- köhögés, csuklás, torok irritációja.

*Gyakori mellékhatás (ami 100 emberből legalább 1-nél jelentkezik):*

- hasi fájdalom, szájszárazság, hasmenés, emésztési zavar, puffadás, túlzott nyáltermelés, a szájnyálkahártya gyulladása, hányás, az ízézés megváltozása,
- égő érzés a szájban,
- fáradtság,
- túlérzékenység (allergia),
- fonákézés (pl. zsibbadás, bizsergés).

*Nem gyakori mellékhatás (ami 1000 emberből legalább 1-nél jelentkezik)*

- szapora szívritmus, szokatlan szívverés érzése (palpitáció),
- bőfőgés, a nyelv gyulladása, szájnyálkahártya hólyagosodása és hámlása, fonákézés (pl. zsibbadás, bizsergés érzése) a száj körül,
- gyengeségérzés, fájdalom vagy kellemetlen érzés a mellkasban, rossz közérzet,
- állkapocs fájdalma,
- szokatlan álmok,
- hörgőgörcs, hangképzés megváltozása, légszomj, eldugult orr, garat fájdalma, tüszögés, torok szorító érzése,
- viszketés, túlzott veritékezés,
- kiütés, csalánkiütés,
- kipirulás, magas vérnyomás.

*Ritka mellékhatás (ami 10 000 emberből legalább 1-nél jelentkezik)*

- nyelési nehézség, csökkent érzékenység a szájban és környékén, öklendezés.

*Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):*

- homályos látás, fokozott könnyezés,
- torokszárazság, gyomor-bélrendszeri kellemetlen érzés, ajkak fájdalma,
- állkapocs izmainak feszülése,
- allergiás reakciók, beleértve az arc és a száj duzzanatát (anafilaxiás reakció, angioödéma),
- bőrvörösség.

Néhány tünet a dohányzás abbahagyásából származó megvonási tünetekkel lehet összefüggésben pl. a szédülés, fejfájás, álmatlanság. A dohányzás abbahagyásakor a szájnyálkahártya kifeléelyesedése előfordulhat. Ennek oka ismeretlen.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben** található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Nicorette freshfruit-ot tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Nicorette freshfruit

- A készítmény hatóanyaga: 2 mg nikotin (egyenértékű 10,0 mg nikotin-rezináttal), illetve 4 mg nikotin (egyenértékű 20,0 mg nikotin-rezináttal) gyógyszeres ráóguminként.

- Egyéb összetevők:

*Nicorette freshfruit gum 2 mg gyógyszeres ráógumi:*

Töltet: könnyű magnézium-oxid, levomentol, aceszulfám-kálium, nátrium-hidrogén-karbonát, vízmentes nátrium-karbonát, borsosmentaolaj, xilit, ráógumi alap, talkum, nitrogén.

Könnyű bevonat: poliszorbát 80, szukralóz, hipromellóz, tutti-frutti QL84441, tisztított víz.

Kemény bevonat: tutti-frutti QL84441, titán-dioxid (E 171), porlasztva szárított akáciamézga, xilit, karnauba pálmaviasz, tisztított víz.

*Nicorette freshfruit gum 4 mg gyógyszeres ráógumi:*

Töltet: kinolin sárga Al lakk (E 104), könnyű magnézium-oxid, levomentol, aceszulfám-kálium, vízmentes nátrium-hidrogén-karbonát, borsosmentaolaj, xilit, ráógumi alap, talkum, nitrogén.

Könnyű bevonat: poliszorbát 80, szukralóz, hipromellóz, tutti-frutti QL84441, tisztított víz.

Kemény bevonat: kinolin sárga Al lakk (E 104), tutti-frutti QL84441, titán-dioxid (E 171), porlasztva szárított akáciamézga, xilit, karnauba pálmaviasz, tisztított víz.

### Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

*Nicorette freshfruit gum 2 mg gyógyszeres ráógumi:* Négyzet alakú, fehér színű bevonatos ráógumi.

*Nicorette freshfruit gum 4 mg gyógyszeres ráógumi:* Négyzet alakú, krémszínű bevonatos ráógumi.

15 db vagy 30 db vagy 105 db vagy 210 db gyógyszeres ráógumi buboréksomagolásban és dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

McNeil AB

251 09 Helsingborg

Svédország

Nicorette freshfruit gum 2 mg gyógyszeres ráógumi

OGYI-T-10240/05 15x

OGYI-T-10240/06 30x

OGYI-T-10240/07 105x

OGYI-T-10240/08 210x

Nicorette freshfruit gum 2 mg gyógyszeres ráógumi

OGYI-T-10240/09 15x

OGYI-T-10240/10 30x

OGYI-T-10240/11 105x

OGYI-T-10240/12 210x

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. július**