

### 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.

În mod normal, consilierea și sprijinul îmbunătățesc rata de succes.

#### 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 (enumerat 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 tumoră 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 conține xilitol.** Xilitolul poate avea efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,4 kcal/g xilitol. Conținutul caloric este de 2,4 kcal/g xilitol.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține urme de alcool (etanol) în fiecare gumă. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Acest medicament conține urme de butil hidroxi toluen (E 321).

A nu se lăsa la îndemâna copiilor. În caz de supradozaj, solicitați ajutor medical de urgență.

### **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 adenzină deoarece nicotina poate spori, eventual, efectele hemodinamice ale adenzinei 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 adenzină.

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.

La femei, fumatul întârzie timpul până la concepție, scade rata de succes a fertilizării in vitro și crește semnificativ riscul de infertilitate. La bărbați, fumatul de tutun reduce producția de spermă, crește stresul oxidativ și daunele ADN-ului. Spermatozoizii de la fumători au capacitatea de fertilizare redusă. Nu se cunoaște contribuția specifică a nicotinei a acestor efecte la om.

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.

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**

Nicorette Freshmint 2 mg poate fi utilizat individual sau în combinație cu Nicorette Clear plasturi transdermici.

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.

#### **Tratamentul individual cu Nicorette Freshfruit gumă medicamentoasă masticabilă:**

##### ***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 guma cu limba lângă obraz și se ține acolo până când 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 oboseală 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.

### **Tratamentul combinat Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă cu Nicorette Clear Plasturi**

Dacă simțiți că nevoia de nicotină apare des și utilizați tratament medicamentos pe bază de nicotină, puteți folosi Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă în combinație cu Nicorette Clear plasuri.

Înainte de utilizare, citiți prospectul produsului Nicorette Clear Plasturi. Prospectul se află în fiecare formă de ambalare.

### **Tabelul 1) Schema de dozaaj pentru terapia combinată la fumătorii cu nivel ridicat de dependență de nicotină (testul Fagerström pentru dependența de nicotină corespunzând unui scor egal sau mai mare decât 6 sau celor care fumează mai mult de 20 de țigări pe zi)**

<b>Perioada de tratament</b>	<b>Doza de Nicorette Clear plasturi</b>	<b>Formatul flexibil <i>Unul dintre următoarele produse pot fi utilizate la un moment dat</i></b>	<b>Doza zilnică a formatului flexibil în combinație cu plasturele</b>
Pasul 1: primele 8 săptămâni – faza	Nicorette Clear plasturi 25 mg/16 h un plasture pe zi	Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	Așa cum este necesar. În mod obișnuit, 5 până la 6 gume pe zi (max: 16 gume pe zi)

inițială			
Pasul 2: următoarele 2 săptămâni	Nicorette Clear plasturi 15 mg/16 h un plasure pe zi	Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	Așa cum este necesar. (max: 16 gume pe zi).
Pasul 3: ultimele 2 săptămâni	Nicorette Clear plasturi 10 mg/16 h un plasure pe zi	Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	Așa cum este necesar. (max: 16 gume pe zi).
După 12 săptămâni	Utilizarea plasturilor pentru o perioadă mai mare de 6 luni nu este în general recomandată. Dacă trebuie să utilizați produsul pentru o perioadă mai îndelungată decât este recomandat pentru a preveni să fumați din nou, adresați-vă medicului dumneavoastră.	Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	Dacă este necesar dar reduceți numărul de gume. Tratamentul ar trebui oprit atunci când doza este redusă la 1-2 gume masticabile pe zi. Nu luați mai mult de 16 gume pe zi. Adresați-vă medicului dacă trebuie să utilizați Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă pentru mai mult de 12 luni.

**Tabelul 2) Schema de dozaj pentru terapia combinată la fumătorii cu nivel scăzut de dependență de nicotină** (testul Fagerström pentru dependența de nicotină corespunzând unui scor de 6 sau mai mic sau celor care fumează mai puțin de 20 de țigări pe zi)

Perioada de tratament	Doza de Nicorette Clear plasturi	Formatul flexibil <i>Unul dintre următoarele produse pot fi utilizate la un moment dat</i>	Doza zilnică a formatului flexibil în combinație cu plasurele
Pasul 2: primele 8 săptămâni – faza inițială	Nicorette Clear plasturi 15 mg/16 h un plasure pe zi	Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	Așa cum este necesar. În mod obișnuit, 5 până la 6 gume pe zi (max: 16 gume pe zi)
Pasul 3: următoarele 2 săptămâni	Nicorette Clear plasturi 10 mg/16 h un plasure pe zi	Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	Așa cum este necesar. (max: 16 gume pe zi).
După 12 săptămâni	Utilizarea plasturilor pentru o perioadă mai mare de 6 luni nu este în general recomandată. Dacă trebuie să utilizați produsul pentru o perioadă mai îndelungată decât este recomandat pentru a preveni să fumați din nou, adresați-vă medicului dumneavoastră.	Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	Dacă este necesar dar reduceți numărul de gume. Tratamentul ar trebui oprit atunci când doza este redusă la 1-2 gume masticabile pe zi. Nu luați mai mult de 16 gume pe zi.

			Consultați-vă medicul dacă trebuie să utilizați Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă pentru mai mult de 12 luni.
--	--	--	---

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.

Efectele renunțării la fumat

Indiferent de mijloacele utilizate, se știe că o varietate de simptome sunt asociate cu renunțarea la consumul obișnuit de tutun. Acestea includ efecte emoționale sau cognitive, cum ar fi disforia sau starea de spirit depresivă; insomnie; iritabilitate, frustrare sau furie; anxietate; dificultăți de concentrare și neliniște sau nerăbdare. Pot exista și efecte fizice, cum ar fi scăderea frecvenței cardiace; creșterea apetitului sau creșterea în greutate, amețeli sau simptome presincope, tuse, constipație, sângerări gingivale sau ulcerații aftoase sau nazofaringite. În plus, și de o semnificație clinică, poftele de nicotină pot duce la nevoi profunde de fumare.

Majoritatea efectelor nedorite raportate de subiecți apar în faza timpurie a tratamentului și depind în principal de doză.

Reacțiile alergice (inclusiv simptomele de anafilaxie) apar rar în timpul utilizării produselor de nicotină. Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de Nicorette 2 mg și 4 mg:

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

- diaree
- 
- 

***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,
- vise anormale

- 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 încețoșată,
- 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.

**Terapia combinată:**

Înainte de a utiliza Nicorette Clear plasturi în combinație cu Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă și Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție, citiți cu atenție secțiunea privind reacțiile adverse ale prospectului pentru Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă sau Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție.

**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/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@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 reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

JOHNSON & JOHNSON ROMÂNIA S.R.L.  
Str. Tipografilor, Nr. 11-15, S-Park, Corpul B3, Etaj 3, Camera 1  
Corpul B4, Etaj 3 și Corp LB, Etaj 3, Sector 1, București, România.

### **Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021.**

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