

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nicorette Freshmint, 2 mg ravimnärimiskumm
Nicorette Freshmint, 4 mg ravimnärimiskumm
Nikotiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nicorette Freshmint ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nicorette Freshmint'i kasutamist
3. Kuidas Nicorette Freshmint'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nicorette Freshmint'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nicorette Freshmint ja milleks seda kasutatakse

Nicorette Freshmint'i kasutatakse:

- Tubakasõltuvuse ravi, sealhulgas võõrutusnähtude ja suitsetamise tungi leevendamine suitsetamisest motiveeritud loobumisel ja suitsetamise vähendamisel enne täielikku loobumist neil, kes ei suuda või ei ole valmis suitsetamisest järsku loobuma.

2. Mida on vaja teada enne Nicorette Freshmint'i kasutamist

Ärge kasutage Nicorette Freshmint'i:

- kui olete nikotiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Nicorette Freshmint ravimnärimiskummi kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui te olete hiljuti läbi elanud raske südame-veresoonkonna haiguse (nt insuldi või südameelihaseinfarkti) või olete viibinud haiglas südame-veresoonkonna kaebuste tõttu;
- kui teil on valud rinnus;
- kui teie vererõhk on kontrollimatult kõrge;
- kui teil on äge kaksteistsõrmiksoole- või maohaavand;
- kui teil on kilpnäärme ületalitlus;
- kui teil on suhkurtõbi, mille tõttu kasutate insuliini (suitsetamisest loobumisel ja nikotiinasendusravi alustamisel peate tavapärasest hoolikamalt jälgima vere glükoosisisaldust);
- kui teil on neerupeatiste kasvaja (feokromotsütoom) – teie arst ütleb seda teile;
- kui teil on mõõdukas/raske maksa- või raske neeruhaigus;
- kui te olete alla 18-aastane.

Ravimnärimiskumm võib kleepuda hambaproteesidele ja harvadel juhtudel neid kahjustada.

Suitsetamine on tervisele ohtlikum kui nikotiinasendusravi toodete kasutamine.

Suitsetajate poolt talutavad nikotiini annused võivad lastel põhjustada tõsist mürgistust, mis võib lõppeda surmaga. Nikotiini sisaldavaid tooteid ei tohi jätta kohta, kust lapsed võivad neid kätte saada või alla neelata.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Suitsetamisest loobumine ilma nikotiinasendusravita on kõige tõhusam võimalus ema ja lapse tervise seisundi parandamiseks. Suitsetamisest loobumise ebaõnnestumisel võivad rasedad kasutada Nicorette Freshmint'i ainult pärast tervishoiutöötajaga nõu pidamist.

Nikotiin imendub rinnapiima väikestes kogustes, mis võivad mõjutada imikut, seda ka terapeutilistes annustes. Seetõttu tuleb vältida Nicorette Freshmint'i kasutamist imetamise ajal. Suitsetamisest loobumise ebaõnnestumisel võivad imetavad emad kasutada Nicorette Freshmint'i ainult pärast tervishoiutöötajaga nõu pidamist. Kui rinnaga toitmise ajal kasutatakse nikotiinasendusravi, siis tuleb Nicorette Freshmint'i kasutada vahetult pärast imetamist, et vähendada Nicorette Freshmint'i kahjulikku mõju lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole täheldatud toimet autojuhtimise ega masinate käsitsemise võimele.

Muud ravimid ja Nicorette Freshmint

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Suitsetamine võib muuta teie organismi vastust mõnede ravimitele. Seega tuleb suitsetamisest loobumisel (kas koos nikotiinasendusravi kasutamisega või ilma) teie poolt kasutatavate ravimite annuseid vajadusel korrigeerida. Kui te kasutate selliseid ravimeid nagu teofülliin, takriin, klosapiin, insuliin, flekainiid, pentasosiin, imipramiin, olansapiin, ropinirool, klomipramiin või fluvoksamiin, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Nicorette Freshmint'i kasutamist.

Suitsetamisest loobumisel võivad ravimi annused vajada korrigeerimist.

3. Kuidas Nicorette Freshmint'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti apteekriga.

Millise suurusega ravimnärimiskummi kasutada?

2 mg Nicorette Freshmint ravimnärimiskumm on õige suurus, kui te suitsetate vähem kui 20 sigaretti päevas või kui te suitsetate esimese sigareti hiljem kui 30 minuti jooksul pärast ärkamist.

4 mg Nicorette Freshmint ravimnärimiskumm on õige suurus, kui te suitsetate enam kui 20 sigaretti päevas või kui te olete ebaõnnestunult üritanud suitsetamisest loobuda kasutades 2 mg ravimnärimiskummi padjakesi.

Ärge ületage kindlaksmääratud annust!

Kuidas närida Nicorette Freshmint'i ravimnärimiskummi?

Närige ravimnärimiskummi padjakest, kui te tunnete vajadust suitsetada. Ravimnärimiskummi näritakse selleks, et sealt vabaneks nikotiini, seejärel tehakse närimises paus, et vabanenud nikotiin saaks imenduda läbi põse limaskestast.

Nicorette Freshmint ravimnäriskummi tuleb nährida aeglaselt ligikaudu 30 minuti jooksul, vahepealsete pausidega. Næriskummi tuleb nährida kuni on tunda tugevat maitset või kerget põletustunnet, siis paigutada næriskumm põse sisekülje ja igemete vahele kuni tugev maitse ja/või kerge põletustunne on kadunud, siis nährida uuesti aeglaselt ja korrata.

Kui ravimnæriskumm on täielikult kaotanud oma maitse, visake see prügikasti.

Kui palju Nicorette Freshmint'i ravimnæriskummi võin ma kasutada ja kui kaua aega?

Kasutage ainult üht padjakest korraga. Samaaegselt lõpetage suitsetamine täielikult, et suureneksid teie võimalused suitsetamisest edukalt loobuda. Kasutatavate ravimnæriskummi padjakeste arv päevas sõltub teie tungist suitsetamise järele. Tavaliselt kasutatakse 8...12 padjakest päevas. Ärge kasutage rohkem kui 24 ravimnæriskummi padjakest päevas. Sellisel viisil kasutage ravimnæriskummi kuni kolme kuu jooksul, selle aja vältel peate end võõrutama kommetest, mis on seotud suitsetamisega. Siis on aeg hakata järk-järgult vähendama kasutatavate ravimnæriskummi padjakeste arvu, kuni lõpuks olete ravimnæriskummist täielikult loobunud.

Tavaliselt ei soovitata Nicorette Freshmint'i regulaarselt üle kolme kuu kasutada. Mõned endised suitsetajad võivad vajada pikemat ravi, et vältida suitsetamise taasalustamist.

Hoidke alles kasutamata ravimnæriskummi padjakesed, mida saate kasutada, kui teil tekib äkitselt taas soov suitsetada.

Kui te kasutate ravimnæriskummi rohkem, kui ette nähtud või kui laps on seda nährinud:

Nikotiini liigne kasutamine nii nikotiinasenduspreparaatide kui suitsetamise nähril võib tekitada üleannustamise sümptomeid. Nikotiini üleannustamise sümptomid Nicorette Freshmint'i kasutamisel võivad tekkida suitsetajatel, kes on hiljuti saanud sigarettidest vähem nikotiini või kui Nicorette Freshmint'iga samaaegselt saadakse ka mujalt nikotiini. Ravimi manustamine tuleb ajutiselt katkestada, kui tekivad nikotiini üleannustamise sümptomid. Nikotiini üleannustamise sümptomite püsimisel tuleb vähendada ravimi kasutamise sagedust või annuse tugevust.

Risk saada mürgistust ravimnæriskummi padjakese allaneelamise tõttu on väga väike, sest nærimise puudumisel on imendumine aeglane ja mittetäielik.

Üleannustamise sümptomid on samad, mis ägedal nikotiinimürgistusel ja nendeks on: iiveldus, oksendamine, süljeerituse suurenemine, kõhuvalu, kõhulahtisus, higistamine, peavalu, pearinglus, kuulmishäired ja väljendunud nõrkus.

Kui te olete kasutanud liiga palju ravimnæriskummi või kui laps on nährinud või alla neelanud mõne padjakese, pöörduge viivitamatult arsti poole või võtke ühendust haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Näidake arstile käesolevat infolehte ja pakendit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nicorette Freshmint ravimnæriskumm võib tekitada kõrvaltoimeid, mis sarnanevad suitsetamisest või muu tubaka tarvitamisest saadava nikotiini poolt tekitatud kõrvaltoimetele. Kõrvaltoimed sõltuvad põhiliselt annusest.

Enamus võimalikest kõrvaltoimetest tekivad esimeste nädalate jooksul pärast ravi algust.

Väga sage kõrvaltoime (võib esineda rohkem kui ühel kasutajal 10-st):

- peavalu;
- iiveldus;
- kõri või neelu valu.

Sage kõrvaltoime (võib esineda 1...10 kasutajal 100-st):

- pearinglus;
- oksendamine.

Väga harv kõrvaltoime (võib esineda vähem kui ühel kasutajal 10 000-st):

- hägune nägemine, suurenenud pisaravool;
- ebanormaalsed unenäod;
- südamepekslemine, kiire südamerütm, mööduv kodade virvendusarütmia;
- lihaste jäikus, valu lõualuus;
- õhetus, kõrge vererõhk;
- bronhilihastekramp, hääle kähedus, raskendatud hingamine, ninakinnisus, suuneelu valu, aevastamine, kurgupitsitus;
- kõhulahtisus, kurgu kuivus, neelamishäire, röhitsus, ebamugavustunne seedetraktis, keelepõletik, suu tuimus, villid ja ketendus suu limaskestal, huulevalu, suu väärtundlikkus, öökimine;
- nahaturse, nahapunetus, tugev higistamine, sügelus, lööve, nõgestõbi;
- anafülaktiline reaktsioon;
- jõuetus, valu ja ebamugavustunne rindkeres, haiglane enesetunne.

Mitmed sümptomid võivad olla seotud harjumuspärase suitsetamisest loobumisega. Nende hulka kuuluvad emotsionaalsed ja informatsiooni vastuvõtmisega seotud toimed nagu näiteks halb enesetunne või depressiivne meeleolu, unetus, ärrituvus, pettumus või viha, ärevus, keskendumisraskused ja rahutus või kannatamatus. Võivad esineda ka füüsilised toimed nagu näiteks südame löögisageduse vähenemine, söögiisu suurenemine või kehakaalu tõus, pearinglus või minestuseelsed sümptomid, köha, kõhukinnisus, igemete veritsemine või suu limaskesta haavandid, nina-neelupõletik. Lisaks on kliiniliselt oluline, et nikotiini ärajätmine võib põhjustada tugevat suitsetamistungi.

Suu limaskesta haavandite sagenemise seos nikotiiniga on ebaselge.

Ravimnärimiskumm võib kleepuda hambaproteesidele ja harvadel juhtudel neid kahjustada.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nicorette Freshmint'i säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage Nicorette Freshmint'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nicorette Freshmint sisaldab

2 mg Nicorette Freshmint ravimnärimiskumm:

- Toimeaine on nikotiin. 1 ravimnärimiskumm sisaldab 10 mg nikotiinresinaati, mis on võrdne 2 mg nikotiiniga.
- Teised koostisosad on: ravimnärimiskummialus, ksüliitool, naatriumvesinikkarbonaat, veevaba naatriumkarbonaat, magneesiumoksiid, kaaliumatsesulfaam, lõhna- ja maitseained (piparmündiõli, levomentool).

Katte abiained on: ksüliitool, piparmündiõli, akaatsia kumm, titaanoksiid, karnaubavaha.

4 mg Nicorette Freshmint ravimnärimiskumm:

- Toimeaine on nikotiin: 1 ravimnärिमiskumm sisaldab 20 mg nikotiiniresinaati, mis on võrdne 4 mg nikotiiniga.

Teised koostisosad on: ravimnärिमiskummialus, ksülitool, veevaba naatriumkarbonaat, magneesiumoksiid, kaaliumatsesulfaam, lõhna- ja maitseained (piparmündiõli, levomentool), kinoliinkollane (E 104).

Katte abiained on: ksülitool, piparmündiõli, akaatsia kumm, titaanoksiid, karnaubavaha, kinoliinkollane (E104).

Nicorette Freshmint ravimnärिमiskumm (mõlemad annused) ei sisalda suhkrut (sukroosi) ega loomset päritolu aineid.

Kuidas Nicorette Freshmint välja näeb ja pakendi sisu

Nicorette Freshmint 2 mg ravimnärिमiskumm on valget värvi, kaetud, nelinurkne ja suurusega ligikaudu 15 x 15 x 6 mm.

Nicorette Freshmint 4 mg ravimnärिमiskumm on neljakandiline, kreemjat värvi, kaetud ja suurusega ligikaudu 15 x 15 x 6 mm

Blisterpakend sisaldab 15 ravimnärिमiskummi.

Blistrid on pakendatud kartongkarpidesse, mis sisaldavad 15, 30 või 105 ravimnärिमiskummi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
SE-251 09 Helsingborg
Rootsi

Tootja:

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
SE-251 09 Helsingborg
Rootsi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Cilag GmbH International
Lõõtsa 2A, 11415 Tallinn
Tel: 617 74 20

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2014