

| | |
|-------------------------------------|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Листовка Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 2009237 |
| Разрешение № | 63626 03-10-2023 |
| Оборудване № | |

Листовка: информация за потребителя

Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка
Nicorette Icemint 2 mg medicated chewing gum
Никотин (nicotine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако до 3 месеца не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Никорет Айсминт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Никорет Айсминт
3. Как да използвате Никорет Айсминт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Никорет Айсминт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Никорет Айсминт и за какво се използва

Никорет дъвка се използва при лечение на никотинова зависимост чрез задоволяване на никотиновия глад и облекчаване на симптомите на отнемане, възникващи след като се опитвате да спрете пушенето:

- лекува пристрастяване към пушене при пушачи, които искат да спрат пушенето;
- помага на пушачите при временна абстиненция, когато пушенето на цигари е невъзможно или нежелателно;
- помага да се намали пушенето при пушачи, които не могат или не желаят да спрат да пушат

Съвет и подкрепа обикновено увеличават степента на успех.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Никорет Айсминт

Не използвайте Никорет Айсминт лечебна дъвка

- ако сте алергични към никотин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Преди лечение с Никорет Айсминт, кажете на Вашия лекар, ако:

- наскоро сте имали тежко сърдечно-съдово заболяване като миокарден инфаркт или мозъчно-съдов инцидент;
 - имате болка в гърдите или тази болка стане по-силна, включително ангина
- Принцметал, тежка сърдечна аритмия;



- сте имали неконтролирано високо кръвно налягане;
- имате язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- имате езофагит;
- имате свръхактивна щитовидна жлеза;
- имате диабет, лекуван с инсулин (може да се нуждаете от по-ниска доза инсулин, след като спрете пушенето);
- имате тумор на надбъбречните жлези (феохромоцитом – Вашият лекар ще трябва да Ви каже);
- имате тежко бъбречно заболяване или умерено или тежко чернодробно заболяване;
- сте под 18-годишна възраст;
- анамнеза за епилепсия или припадъци.

Пушачите, носещи зъбни протези може да имат затруднение при дъвчене на Никорет Айсминт лечебна дъвка, тъй като тя може да се залепи на протезите, като в много редки случаи може да ги повреди.

Опасност при деца: Дозите никотин, понасящи се от пушачи, при деца могат да предизвикат тежка токсичност, която може да бъде фатална. Продукти, съдържащи никотин, не трябва да се оставят на места, където може да се пипат или погълнат от деца.

Може да възникне прехвърляне на пристрастяването към дъвките, но в същото време то не е толкова вредно и е по-лесно да се прекъсне отколкото пристрастяването към пушенето.

Ползите, свързани с отказването от пушенето, надхвърлят всички рискове, свързани с правилното приложение на никотин-заместваща терапия (НЗТ).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на дъвка, т.е. по същество е „без натрий“.

Това лекарство съдържа следи от алкохол (етанол) във всяка дъвка. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

Това лекарство съдържа следи от бутилиран хидрокситолуен (E321).

Ксилитол може да има слабително действие. Калорична стойност: 2,4 kcal / g ксилитол.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. В случай на предозиране, веднага се свържете с Бърза помощ.

Ако симптомите продължават или се влошат, или ако се появят нови симптоми, спрете употребата и се консултирайте с лекар.

Други лекарства и Никорет Айсминт

Пушенето може да промени начина, по който Вашият организъм се повлиява от лечение с някои лекарства. Следователно, когато спрете пушенето (със или без помощта на никотин-заместваща терапия), дозировката на лекарствата, които приемате, може да се промени.

Не са определяни клинично значими взаимодействия между никотин-заместващата терапия и други лекарства. Трябва обаче да кажете на Вашия лекар, ако се лекувате с аденозин, защото никотинът може да засили хемодинамичните ефекти на аденозин, например да повиши кръвното налягане и сърдечната честота, както и повлияването на болката (болка в гърдите от естествено тип), причинена от прием на аденозин.



Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, които се продават без рецепта. Спирането на пушенето може да наложи промяна на дозите на лекарствата, които приемате.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Пушенето по време на бременност е свързано с рискове, като забавяне на вътрематочния растеж, преждевременно раждане или мъртво раждане. Спирането на пушенето е единствената най-ефикасна интервенция за подобряване на здравето както на бременната пушачка, така и на нейното дете. Колкото по-рано настъпи никотинова абстиненция, толкова по-добре.

Никотинът преминава в плода и засяга дишането и кръвообращението му. Ефектът върху кръвообращението зависи от дозата. Поради това, на бременните пушачки винаги се препоръчва да спрат пушенето, без да използват никотин-заместваща терапия. Рискът, свързан с продължаване на пушенето, може да бъде по-опасен за плода от употребата на никотин-заместващи продукти в рамките на програма за наблюдавано прекратяване на пушенето. Употребата на лечебна дъвка от зависимата бременна пушачка трябва да започне само след обсъждане с лекар.

Никотинът преминава свободно в кърмата в количества, които може да засегнат бебето дори в терапевтични дози. Поради това, лечебната дъвка трябва да се избягва по време на кърмене. Ако майката не може да спре пушенето, употреба на лечебна дъвка от кърмещата пушачка трябва да започне само след обсъждане с лекар.

Фертилитет

При жените тютюнопушенето забавя времето до зачеване, намалява процента на успешното *in-vitro* оплождане и значително увеличава риска от безплодие.

При мъжете тютюнопушенето намалява производството на сперма, увеличава оксидативния стрес и увреждането на ДНК. Сперматозоидите от пушачи са с намалена оплодителна способност.

Конкретният принос на никотина за тези ефекти при хора е неизвестен.

Шофиране и работа с машини

Никорет Айсминт лечебна дъвка не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

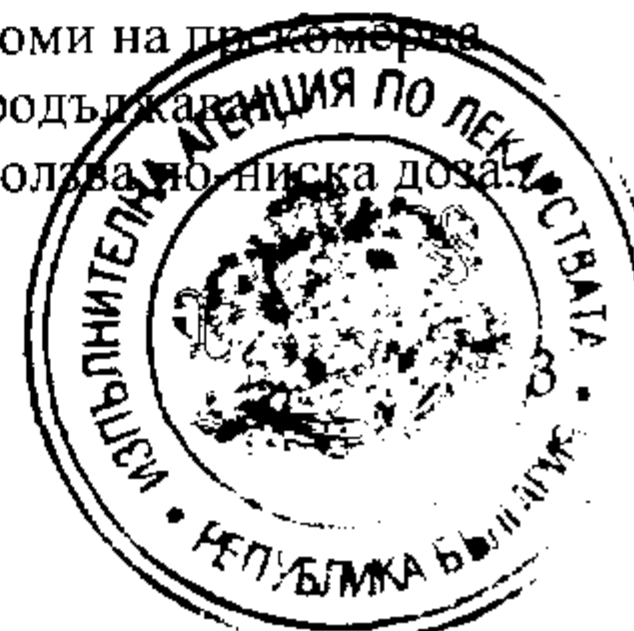
3. Как да използвате Никорет Айсминт

Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка може да се използва самостоятелно или в комбинация с Никорет Клиър трансдермални пластири.

Винаги приемайте Никорет Айсминт както е описано в листовката за пациента. Трябва винаги да се съветвате с лекуващия си лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

Всяка лечебна дъвка трябва да се дъвче бавно в продължение на приблизително 30 минути, с прекъсвания.

Употребата на никотин трябва да се прекъсне временно, ако възникнат симптоми на прекомерна употреба на никотин. Ако симптомите на прекомерна употреба на никотин продължават, употребата трябва да се намали или като се намали честотата, или като се използва по-ниска доза.



Лечение само с Никорет Айсминт лечебни дъвки:

Деца и юноши

Лица под 18-годишна възраст не трябва да използват лечебна дъвка без препоръка от лекар. Липсват контролирани клинични данни в подкрепа на употребата на лечебна дъвка при юноши под 18-годишна възраст.

Коя доза на Никорет Айсминт лечебна дъвка трябва да използвате:

- Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка, ако пушите по-малко от 20 цигари на ден или, пушите след по-малко от 30 минути след събуждането;

- Никорет Айсминт 4 mg лечебна дъвка, ако пушите повече от 20 цигари на ден или не сте успели да спрете пушенето след употреба на Никорет Айсминт 2 mg.

Не използвайте по-голяма от препоръчителната доза.

Как да използвате Никорет Айсминт

Дъвчете парче лечебна дъвка, когато почувствате желание за пушене. Дъвката се дъвче, за да освободи никотин, който ще се поеме през лигавицата на устата. Никотинът, погълнат със слюнката, не е полезен и в големи количества може да раздразни гърлото или стомаха, като причини хълцане.

За да избегнете това, дъвчете бавно докато почувствате силен вкус, след това спрете. В този случай, избутайте дъвката до бузата с езика и я задръжте там докато чувството изчезне.

Цикълът от дъвчене/почивка ще се повтаря в продължение на 30 минути. Когато дъвката вече няма ментов вкус, моля изхвърлете използваната дъвка в кухината на блистера.

Колко дъвки Никорет Айсминт може да се използват и за колко дълго?

Използвайте всеки път по една дъвка. За да осигурите пълен успех на лечението, спрете напълно пушенето. Броят на дъвките, които може да използвате дневно, зависи от никотиновия глад, който изпитвате, но средната доза е 8-12 дъвки на ден. Не надхвърляйте 30 дъвки на ден. Тази доза ще се използва за период до 3 месеца, когато трябва да загубите навиците си, свързани с пушенето.

Обикновено, не се препоръчва да прилагате този вид лечение за повече от 12 месеца. Някои пушачи обаче имат нужда от по-продължително лечение, за да избегнат подновяване на пушенето. Съхранявайте лечебната дъвка под ръка, ако почувствате нужда да задоволите никотиновия глад.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Никорет Айсминт

Симптомите на предозиране са подобни на симптомите на остра никотинова интоксикация и включват гадене, повръщане, повишено слюноотделяне, коремна болка, диария, изпотяване, главоболие, замаяване, увреден слух и умора. Във високи дози тези симптоми може да се последват от ниско кръвно налягане, слаба, неритмична сърдечна дейност, затруднение в дишането, изразена астения, циркулаторен колапс и генерализирани гърчове.

Никотиновите дози, понасяни от възрастните пушачи по време на лечение, може да причинят тежки симптоми на отравяне при малките деца и може да се окажат летални за тях. Подозирано никотиново отравяне при малки деца трябва да се счита за спешно състояние и трябва да се лекува незабавно.

Ако сте използвали повече дъвки или дете е сдъвкало или погълнало лечебна дъвка, моля незабавно уведомете Вашия лекар или веднага идете в най-близката болница, като вземете опаковката на лекарството със себе си.

Рискът от интоксикация след поглъщане на дъвка е много нисък, защото абсорбцията на никотина от дъвка, която не е сдъвкана, е бавна и непълна.



Лечение с Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка в комбинация с Никорет Клиър трансдермални пластири

Ако усетите, че се появява желание за никотин въпреки употребата на лекарства, съдържащи никотин, може да използвате Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка в комбинация с Никорет Клиър трансдермални пластири.

Прочетете листовката на Никорет Клиър трансдермални пластири преди да го използвате. Листовката е приложена във всяка опаковка.

Таблица 1) Схема на дозиране на комбинирана терапия при пушачи с високо ниво на никотинова зависимост (тест на Fagerström за никотинова зависимост, съответстващ на или по-висок от оценка 6 или пушене на повече от 20 цигари на ден)

| Период на лечение | Доза на Никорет Клиър | Адаптивно приложение <i>Следният продукт може да се използва едновременно.</i> | Дневна доза на формата за адаптивно приложение в комбинация с пластира |
|---|---|---|--|
| Стъпка 1: първите 8 седмици – начална фаза | Никорет Клиър един пластир на ден 25 mg/16 h | Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка | Според нуждите. Обикновено 5 до 6 дъвки на ден (макс.: 16 дъвки на ден) |
| Стъпка 2: следващи 2 седмици | Никорет Клиър един пластир на ден 15 mg/16 h | Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка | Според нуждите (макс.: 16 дъвки на ден). |
| Стъпка 3: последните 2 седмици | Никорет Клиър един пластир на ден 10 mg/16 h | Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка | Според нуждите (макс.: 16 дъвки на ден). |
| След 12 седмици | Употребата на пластири за повече от 6 месеца обикновено не се препоръчва. Ако имате нужда да използвате продукта по-дълго от препоръчаното за предотвратяване на подновяване на пушенето, консултирайте се с Вашия лекар. | Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка | Ако е необходимо, но намалете броя на дъвките. Лечението трябва да се спре, когато дозата е намалена до 1-2 дъвки на ден. Не използвайте повече от 16 дъвки на ден. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате нужда да използвате Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка за повече от 12 месеца. |



Таблица 2) Схема на дозиране на комбинирана терапия при пушачи с по-ниско ниво на никотинова зависимост (тест на Fagerström за никотинова зависимост под оценка 6 или пушене на по-малко от 20 цигари на ден)

| Период на лечение | Доза на Никорет Клиър | Адаптивно приложение <i>Следният продукт може да се използва едновременно.</i> | Дневна доза на формата за адаптивно приложение в комбинация с пластира |
|--|---|---|--|
| Стъпка 2: първите 8 седмици – начална фаза | Никорет Клиър 15 mg/16 h един пластир на ден | Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка | Според нуждите. Обикновено 5 до 6 дъвки на ден (макс.: 16 дъвки на ден) |
| Стъпка 3: следващи 2 седмици | Никорет Клиър 10 mg/16 h един пластир на ден | Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка | Според нуждите (макс.: 16 дъвки на ден). |
| След 12 седмици | Употребата на пластири за повече от 6 месеца обикновено не се препоръчва. Ако имате нужда да използвате продукта по-дълго от препоръчаното за предотвратяване на подновяване на пушенето, консултирайте се с Вашия лекар. | Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка | Ако е необходимо, но намалете броя на дъвките. Лечението трябва да се спре, когато дозата е намалена до 1-2 дъвки на ден. Не използвайте повече от 16 дъвки на ден. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате нужда да използвате Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка за повече от 12 месеца. |

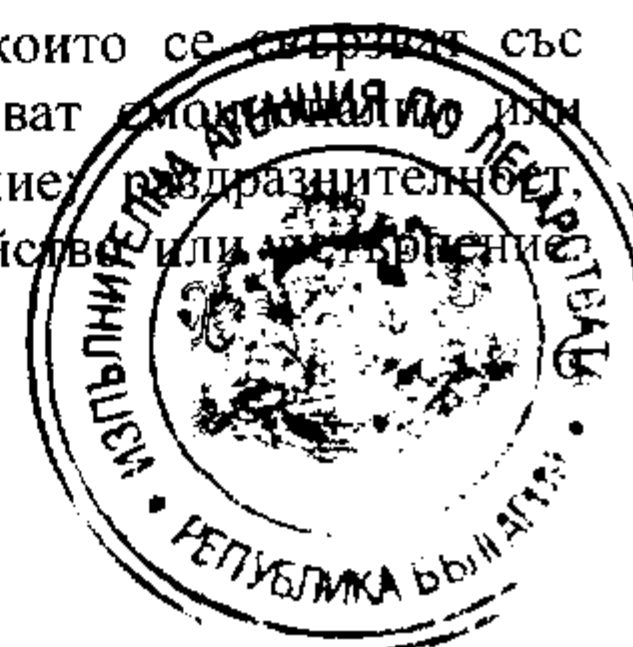
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Никорет Айсминт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ефекти от спиране на тютюнопушенето

Независимо от използваните методи, известни са различни симптоми, които се свързват със спирането на привичното използване на тютюн. Тези симптоми включват смъркане или когнитивни ефекти, като дисфория или потиснато настроение; безсъние; раздразнителност, фрустрация или гняв; тревожност; затруднено концентриране и безпокойство или несънливост.



Също така може да се наблюдават физически ефекти, като забавен пулс; повишен апетит или увеличаване на теглото, замаяност или пресинкопални симптоми, кашлица, запек, кървене на венците или афтозни язви или назофарингит. В допълнение на това и с клинична значимост е, че силното желание за прием на никотин може да доведе до силни пориви за пушене.

Повечето от нежеланите лекарствени реакции, съобщени от пациенти са били по време на ранната фаза на лечението и най-вече са дозозависими.

Дразнене в устата и гърлото могат да се появяват, но повечето пациенти се адаптират в процеса на употреба.

Алергични реакции (включително симптоми на анафилаксия) се срещат рядко при използване на Никорет Айсминт лечебна дъвка.

Дъвката може да се залепи за зъбите и да предизвика зъбни проблеми.

Следните нежелани ефекти се съобщават при използване на Никорет Айсминт 2 mg:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- диария

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- сърцебиене,
- ускорена сърдечна дейност,
- оригване,
- възпаление на езика,
- мехури по устната лигавица и ексфолиация,
- изтръпване на езика и устната лигавица,
- постоянна умора,
- болка в гърдите и дискомфорт,
- неразположение,
- болка в челюстта,
- необичайни сънища,
- спазъм на дихателните пътища,
- промени в гласа,
- недостиг на въздух,
- запушване на носа,
- орофарингеална болка,
- кихане,
- стягане в гърлото,
- прекомерно изпотяване,
- сърбеж,
- обрив, със или без сърбеж,
- зачервяване на лицето,
- високо кръвно налягане.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- затруднение при преглъщане,
- намален усет или чувствителност, особено в устата,



- гадене.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка):

- замъглено зрение,
- съзрящи очи,
- сухота в гърлото,
- стомашно-чревен дискомфорт,
- болка в устните,
- тежка алергична реакция,
- схващане на челюстта и болка в челюстта,
- тежка алергична реакция с подуване на лицето и устата,
- зачервяване на кожата,
- гърчове.

Комбинирана терапия

Преди да използвате Никорет Айсминт 2 mg лечебна дъвка в комбинация с Никорет Клиър трансдермални пластири, прочетете внимателно раздела за нежелани реакции на листовката в опаковката.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Никорет Айсминт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Никорет Айсминт след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистер след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C, в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда, особено водната среда в случай на никотин.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Никорет Айсминт

Никорет Айсминт 2 mg:

– Активното вещество е никотин.

Една лечебна дъвка съдържа 2 mg никотин като никотинов резинат.

Другите съставки са:

Ядро:

База за дъвка

ксилитол,

ментово масло,

натриев карбонат безводен,

натриев хидрогенкарбонат,

ацесулфам калий,

левоментол,

магнезиев оксид лек;

Вътрешен филм:

аромат Winterfresh RDEA-149 (съдържа: полиизобутилен, бутилова гума, терпенова смола, поливинил ацетат, полиетилен, парафинов восък, глицеролови естери на мастните киселини, калциев карбонат, бутилиран хидрокситолуен E321),

хипромелоза,

сукралоза,

полисорбат 80;

Външен филм:

ксилитол,

прежелатинизирано нишесте,

титанов диоксид (E171),

аромат Winterfresh RDEA-149 (съдържа: полиизобутилен, бутилова гума, терпенова смола, поливинил ацетат, полиетилен, парафинов восък, глицеролови естери на мастните киселини, калциев карбонат, бутилиран хидрокситолуен E321),

карнаубски восък.

Как изглежда Никорет Айсминт и какво съдържа опаковката

Филмирана дъвка, бяла до светложълтеникава квадратна лечебна дъвка, с ментов аромат, с размер 15 x 15 x 6 mm

Продуктът се доставя в картонени кутии с PVC-PVDC/Al блистери.

12 бр., 15 бр., 24 бр., 30 бр., 48 бр., 90 бр., 105 бр., 204 бр. и 210 бр. дъвки в блистерна опаковка (блистери от 12 или 15 бр.) и листовка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

McNeil AB

SE-251 09 Helsingborg

Швеция

Дата на последно преразглеждане на листовката:

07/2023

