

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Nicorette Freshmint 2 mg ārstnieciskā košļājamā gumija

Nicorette Freshmint 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija

(nicotinum)

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ko vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā var uzzināt

1. Kas ir Nicorette Freshmint un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nicorette Freshmint lietošanas
3. Kā lietot Nicorette Freshmint
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nicorette Freshmint
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Nicorette Freshmint un kādam nolūkam tās lieto

Nicorette Freshmint košļājamo gumiju lieto, lai ārstētu atkarību no tabakas, samazinot tieksmi pēc nikotīna un atcelšanas simptomus, un tādējādi:

- sekmētu smēķēšanas pārtraukšanu tiem, kuri ir motivēti to darīt,
- palīdzētu smēķētājiem īslaicīgi atturēties no smēķēšanas,
- sekmētu smēķēšanas samazināšanu tiem, kuri nespēj vai nelabprāt vēlas atmet smēķēšanu.

2. Kas Jums jāzina pirms Nicorette Freshmint lietošanas**Nelietojiet Nicorette Freshmint šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret nikotīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Nicorette Freshmint lietošanas jautāiet padomu savam ārstam, ja:

- Jums nesen ir bijusi smaga sirds slimība, piemēram, insults vai infarkts. Jums ir pastāvīgas sāpes krūšu kurvī;
- Jums ir neārstēts paaugstināts asinsspiediens;
- Jums ir kuņģa vai divpadsmit pirkstu zarnas čūla. Jums ir pastāvīgi gremošanas traucējumi;
- Jums ir pastiprināta vairogdziedzera darbība;
- Jums ir cukura diabēts (Jums var būt nepieciešama mazāka insulīna deva, kad pārtraucat smēķēt ar vai bez nikotīna aizvietojošās terapijas palīdzības);
- diagnosticēts virsnieru dziedzera audzējs (feohromocitoma) (Jūsu ārsts ir pateicis Jums);
- Jums ir smaga vai vidēji smaga aknu slimība vai smaga nieru slimība;
- Jums nav vēl 18 gadi;
- Jums ir bijusi epilepsija vai krampji.

Košļājamā gumija var pielipt pie protēzēm un retos gadījumos var bojāt tās.

Daži pacienti var turpināt lietot Nicorette Freshmint košļājamo gumiju arī ilgāk pēc ieteicamā ārstēšanas kursa, bet Nicorette Freshmint košļājamās gumijas potenciālais lietošanas risks ilgtermiņā ir daudz mazāks nekā atkarības risks, kas saistīts ar smēķēšanas atsākšanu.

Nikotīna deva, ko pieaudzis smēķētājs panes ārstēšanas laikā, mazam bērnam var radīt smagus saindēšanās simptomus un izrādīties letāla. Nikotīnu saturošas zāles nevajadzētu uzglabāt vietā, kur bērni tām varētu tiktu klāt vai norīt.

Citas zāles un Nicorette Freshmint

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Smēķēšana var mainīt organisma atbildes reakciju uz dažām zālēm. Tāpēc, kad Jūs atmetat smēķēšanu (ar vai bez nikotīna aizstājterapijas), Jums ir nepieciešams koriģēt dažu zāļu, ko Jūs lietojat, devas. Ja Jūs lietojat teofilīnu, takrīnu, klozapīnu, insulīnu, imipramīnu, olanzapīnu, ropinirolu, klomipramīnu vai fluvoksamīnu, pirms Nicorette Freshmint košļājamās gumijas lietošanas uzsākšanas konsultējieties ar savu ārstu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Smēķēšana grūtniecības laikā saistīta ar tādiem riskiem kā intrauterīnas augšanas samazināšanās, priekšlaicīgas dzemdības vai nedzīvi dzimis bērns. Nikotīns iekļūst auglī un ietekmē tā elpošanas kustības un asinsriti. Ietekme uz asinsriti atkarīga no devas. Tāpēc smēķētājai grūtniecei vienmēr jāiesaka pilnībā pārtraukt smēķēšanu, neizmantojot nikotīna aizstājterapiju. Smēķēšana var nopietni kaitēt auglim vai zīdainim, tāpēc tā jāpārtrauc. Smēķējoša grūtniece košļājamo gumiju drīkst lietot tikai pēc ārsta vai farmaceita ieteikuma. Nicorette Freshmint košļājamās gumijas radītais risks bērnam nav pilnībā noskaidrots. Nikotīna aizvietojošās terapijas priekšrocības grūtniecēm, kuras nevar atturēties bez šīs terapijas, būtiski pārsniedz smēķēšanas turpināšanas risku.

Nikotīns mazos daudzumos pāriet mātes pienā, kas var ietekmēt zīdaini, pat lietojot terapeitiskas devas. Lai samazinātu Nicorette Freshmint košļājamās gumijas ietekmi uz zīdaini, tā jālieto pēc bērna barošanas ar krūti. Mātes, kuras baro bērnu ar krūti, Nicorette Freshmint košļājamo gumiju var lietot tikai pēc konsultācijas ar ārstu.

Salīdzinot labi zināmās blakusparādības, ko izraisa smēķēšana grūtniecēm un pārējiem cilvēkiem, farmaceitiskā nikotīna, ko izmanto ārstēšanas nolūkos, efekti nav zināmi. Tādējādi līdz šim nav specifisku ieteikumu par to, ka sievietei, kura vēlas grūtniecību, nepieciešama kontracepcija, ka daudz drošāka izvēle ir nesmēķēt un nelietot nikotīna aizstājterapiju.

Lai gan smēķēšana var ietekmēt vīrieša fertilitāti, nav pierādījumu, ka nepieciešama kontracepcija laikā, kad vīrietis saņem nikotīna aizstājterapiju.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nicorette Freshmint neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nicorette Freshmint satur butilētu hidroksitoluolu (E321), ksilītu un nātriju

Butilēts hidroksitoluols var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) vai acu un gļotādu kairinājumu.

Ksilītam var būt caureju veicinoša iedarbība. Kaloriju daudzums 2,4 kkal/g ksilīta.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā košļājamā gumijā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Nicorette Freshmint

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājjiet ārstam vai farmaceitam.

Kuru košļājamās gumijas stiprumu lietot?

Nicorette Freshmint 2 mg košļājamo gumiju lietojiet, ja Jūs izsmēķējat mazāk kā 20 cigaretes dienā vai smēķējat 30 minūšu laikā pēc pamošanās.

Nicorette Freshmint 4 mg košļājamo gumiju lietojiet, ja Jūs izsmēķējat vairāk kā 20 cigaretes dienā vai iepriekš Jums nav izdevies atnest smēķēšanu ar 2 mg košļājamo gumiju.

Nepārsniedziet noteikto devu.

Kā jākošļā Nicorette Freshmint košļājamā gumija

Košļājiet košļājamās gumijas gabaliņu, kad jūtat tieksmi smēķēt. Košļājamo gumiju košļā, lai atbrīvotos nikotīns, tad pārtrauc košļāšanu, lai nikotīns varētu uzsūkties caur mutes gļotādu. Ar siekalām norītais nikotīns netiks lietderīgi izmantots, un pārmērīgs tā daudzums var kairināt Jums kaklu vai radīt kuņģa darbības traucējumus, piemēram, žagas.

Košļājiet lēnām, līdz garša kļūst spēcīga, tad pārtrauciet un ievietojiet košļājamo gumiju starp smaganām un vaigu. Kad garša kļūst vājāka, pakošļājiet vairākas reizes, līdz garša pastiprinās, tad atkal pārtrauciet. Šādā veidā turpiniet košļāšanu apmēram pusstundu. Kad košļājamās gumijas garša izzudusi, uzmanīgi to izmetiet, piemēram, iespiežot atpakaļ plāksnītes iedobē.

Cik daudz Nicorette Freshmint košļājamās gumijas gabaliņu es drīkstu lietot un cik ilgi?***Smēķēšanas atmešana***

Uzreiz drīkst košļāt tikai vienu košļājamo gumiju. Vienlaikus pilnīgi pārtrauciet smēķēšanu, lai palielinātu veiksmes iespēju. Dienā nepieciešamais košļājamās gumijas gabaliņu skaits atkarīgs no tieksmes, taču parasti cilvēki lieto apmēram 8 – 12 gabaliņus dienā. Nedrīkst lietot vairāk kā 24 gabaliņus dienā. Lietojiet košļājamo gumiju vismaz 3 mēnešus, kuru laikā Jums būtu jāaizmirst ar smēķēšanu saistītie rituāli. Tagad ir laiks pakāpeniski samazināt dienā izlietojo košļājamās gumijas gabaliņu skaitu, līdz Jūs pilnīgi pārtraucat nikotīna košļājamās gumijas lietošanu.

Ja Nicorette Freshmint košļājamā gumija tiek lietota saskaņā ar rekomendējamām devām, tas smēķēšanas atmešanas laikā palīdzēs kontrolēt ķermeņa masas pieaugumu.

Smēķēšanas samazināšana

Lietojiet košļājamo gumiju starp smēķēšanas epizodēm, kad vien ir vēlme steidzamai uzsmēķēšanai; pagariniet no smēķēšanas brīvos intervālus un samaziniet smēķēšanas intensitāti, cik vien iespējams. Ja pēc 6 nedēļām netiek samazināts dienā izsmēķēto cigarešu daudzums, ir nepieciešams ārsta padoms.

Mēģinājums atnest smēķēšanu jāizdara, cik vien iespējams ātri, kad jūtaties tam gatavs, bet ne vēlāk kā pēc 6 mēnešiem pēc ārstēšanas uzsākšanas. Ja nav iespējams atnest smēķēšanu 9 mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas, ir nepieciešams ārsta padoms.

Nav ieteicams regulāri lietot ilgāk par 12 mēnešiem. Dažiem bijušajiem smēķētājiem var būt nepieciešams ilgāks laiks, lai neatsāktu smēķēšanu.

Turiet košļājamās gumijas pa rokai gadījumam, kad pēkšņi atjaunosies tieksme pēc smēķēšanas.

Īslaicīga atturēšanās

Lietojiet košļājamo gumiju no smēķēšanas brīvajā laikā, piemēram, no smēķēšanas brīvajās vietās vai citās situācijās, ja Jums nepieciešams izvairīties no smēķēšanas, kad ir steidzama vēlme uzsmēķēt.

Ja esat lietojis Nicorette Freshmint vairāk nekā noteikts

Nikotīna pārdozēšanas simptomi, lietojot Nicorette Freshmint košļājamo gumiju, var rasties smēķētājiem, kas iepriekš saņēmuši mazas nikotīna devas no cigaretēm vai vienlaicīgi ar Nicorette Freshmint košļājamo gumiju tiek lietots cits nikotīna avots.

Pārmērīga nikotīna lietošana – vai nu nikotīna aizvietojošo preparātu, vai smēķēšanas veidā – var izraisīt pārdozēšanas simptomus. Norijot košļājamo gumiju, saindēšanās risks ir ļoti mazs, jo, ja gumiju nekošļā, uzsūkšanās ir lēna un nepilnīga.

Pārdozēšanas simptomi ir akūtas nikotīna pārdozēšanas simptomi, piemēram, slikta dūša, vemšana, siekalošanās, sāpes kuņģī, caureja, svīšana, galvassāpes, reibonis, traucēta dzirde un izteikts nespēks. Lielu devu lietošanas gadījumā vēlāk var rasties hipotensija, vājš un neregulārs pulss, apgrūtināta elpošana, pilnīgs spēku izsīkums, asinsrites kolapss un ģeneralizēti krampji.

Ja esat lietojis pārāk daudz košļājamās gumijas vai kādu gabaliņu košļājis vai norijis bērns, nekavējoties izstāstiet ārstam vai sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu un paņemiet līdzi šo lietošanas instrukciju un zāļu paciņu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Nicorette Freshmint košļājamā gumija var izraisīt tādas pašas blakusparādības kā citā veidā lietots nikotīns, ieskaitot smēķēšanu, un blakusparādības pārsvarā atkarīgas no devas.

Daži simptomi var būt saistīti ar atcelšanas simptomiem, kas rodas smēķēšanas pārtraukšanas gadījumā, piemēram, nomākts garastāvoklis, bezmiegs, nervozitāte, frustrācija vai dusmas, trauksmes sajūta, grūtības koncentrēties, nemiers vai nepacietība, palēnināta sirdsdarbība, pastiprināta ēstgriba vai ķermeņa masas palielināšanās, reiboņi, galvassāpes, klepus, aizcietējums, smaganu asiņošana. Pārtraucot smēķēšanu, biežāk rodas mutes čūlas. Saistība ar nikotīnu ir neskaidra. Turklāt, alkas pēc nikotīna var izraisīt dziļu vēlmi smēķēt, ko atzīst par klīniski nozīmīgu simptomu.

Košļājamā gumija var pielipt pie zobu protēzēm un retos gadījumos tās bojāt.

Ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), ieskaitot atsevišķus ziņojumus

Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži: galvassāpes Bieži: reibonis Nav zināms: krampji
Acu bojājumi	Ļoti reti: pastiprināta asarošana, neskaidra redze
Psihiskie traucējumi	Ļoti reti: patoloģiski sapņi
Sirds funkcijas traucējumi:	Ļoti reti: sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, pārejoša priekškambaru fibrilācija
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti reti: muskuļu saspringums, sāpes žokļa muskulī
Asisnvadu sistēmas traucējumi	Ļoti reti: pietvīkums, hipertensija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Ļoti reti: bronhospazmas, balss saišu vājums, aizdusa, aizlikts deguns, mutes un kakla sāpes, šķaudīšana, rīkles saspringums
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Ļoti bieži: žagas, slikta dūša Bieži: vemšana Ļoti reti: caureja, sausa rīkle, apgrūtināta rīšana, atraugas, diskomforts kuņģa un zarnu traktā, mēles iekaisums, jutības samazināšanās mutes dobumā, mutes dobuma gļotādas čūlas un lobīšanās, lūpu sāpes, tirpšanas sajūta mutes dobumā, rīstīšanās
Ādas un zemādas audu bojājumi	Ļoti reti: angioedēma, nātrene, apsārtums, pastiprināta svīšana, nieze, izsitumi

Imūnās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: anafilaktiska reakcija

Vispārēji traucējumi un reakcijas
ievadīšanas vietā

Ļoti bieži: mutes un rīkles iekaisums
Ļoti reti: nespēks, sāpes un diskomforta sajūta krūšu kurvī,
vārgums

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Nicorette Freshmint

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot košļājamo gumiju pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un plāksnītes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Nicorette Freshmint košļājamās gumijas satur

Aktīvā viela ir nikotīns.

- Nicorette Freshmint 2 mg košļājamā gumija

Viena košļājamā gumija satur 2 mg nikotīna (*nicotinum*) nikotīna rezināta veidā.

Citas sastāvdaļas

Košļājamās gumijas kodols: košļājamās gumijas bāze (satur butilhidroksitoluolu (E 321)), ksilīts (E 967), piparmētru eļļa, bezūdens nātrijs karbonāts, nātrijs hidroģēnkarbonāts, kālija acesulfāms, magnija oksīds, vieglais. Košļājamās gumijas apvalks: ksilīts (E 967), piparmētru eļļa, akācijas sveķi, titāna dioksīds (E 171), karnauba vasks.

- Nicorette Freshmint 4 mg košļājamā gumija

Viena košļājamā gumija satur 4 mg nikotīna (*nicotinum*) nikotīna rezināta veidā.

Citas sastāvdaļas

Košļājamās gumijas kodols: košļājamās gumijas bāze (satur butilētu hidroksitoluolu (E 321)), ksilīts (E 967), piparmētru eļļa, bezūdens nātrijs karbonāts, kālija acesulfāms, levomentols, magnija oksīds, vieglais. Košļājamās gumijas apvalks: ksilīts (E 967), piparmētru eļļa, akācijas sveķi, titāna dioksīds (E 171), karnauba vasks, hinolīna dzeltenais (E 104).

Abu stiprumu Nicorette Freshmint košļājamā gumija nesatur cukuru (saharozi) vai dzīvnieku izcelsmes sastāvdaļas.

Nicorette Freshmint košļājamās gumijas ārējais izskats un iepakojums

- Nicorette Freshmint 2 mg košļājamā gumija

Kvadrātveida, apvalkots, baltas krāsas košļājamās gumijas gabaliņš ar piparmētru smaržu, kura izmērs ir apmēram 15 x 15 x 6 mm.

- Nicorette Freshmint 4 mg košļājamā gumija
Kvadrātveida, apvalkots, krēmkrāsas košļājamās gumijas gabaliņš ar piparmētru smaržu, kura izmērs ir apmēram 15 x 15 x 6 mm.

Iepakojumā var būt 15, 30 vai 105 košļājamās gumijas. Košļājamās gumijas gabaliņi iepakoti izspiežamās plāksnītēs, kas atrodas kartona kārbīnā.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Zviedrija

Ražotājs: McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Zviedrija.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2023