

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Никорет Минт 2 mg лечебна дъвка
Nicorette® Mint 2 mg medicated chewing gum
Никорет Минт 4 mg лечебна дъвка
Nicorette® Mint 4 mg medicated chewing
Nicotine (никотин)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-3306 / 30.10.08

Одобрено: N=6/23.09.2008

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват 10 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Никорет Минт и за какво се използва
2. Преди да използвате Никорет Минт
3. Как да използвате Никорет Минт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Никорет Минт
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИКОРЕТ МИНТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Използва се за лечение на никотиновата зависимост чрез намаляване на никотиновия глад и облекчаване на симптомите на отнемане, като по този начин улеснява преустановяването на тютюнопушенето при пушачи, решени да се откажат, помага на пушачите да се въздържат временно от тютюнопушене или улеснява намаляването на тютюнопушенето при пушачи, неспособни или нежелаещи да се откажат.

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НИКОРЕТ МИНТ

Не използвайте Никорет Минт

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Никорет Минт.
- Ако сте под 18 години

Обърнете специално внимание при употребата на Никорет Минт

- На пушачи със зъбни протези може да им е трудно да дъвчат Никорет Минт. Дъвката може да залепне за протезите и в редки случаи да ги повреди.
- Ако страдате от сърдечно-съдово заболяване, ако сте имали сериозно сърдечно-съдово събитие или сте постъпили в болница по повод на сърдечно-съдово оплакване през предходните 4 седмици (напр. инсулт, миокарден инфаркт, нестабилна ангина, сърдечна аритмия, поставяне на коронарен артериален байпас или ангиопластика) или имате високо кръвно налягане, което не е добре контролирано с лекарства.
- Ако имате тежко/умерено чернодробно увреждане, сериозно бъбречно увреждане, активна стомашна язва или язва на дванайсетопръстника.



- Ако имате повишена функция на щитовидна жлеза (хипертиреоидизъм) и тумор на надбъбрека (феохромоцитом).
- При пациенти със захарен диабет вероятно ще са необходими по-ниски дози инсулин в резултат на отказването от тютюнопушене.

Някои пациенти могат да продължат да използват дъвката Никорет Минт след препоръчителния период за лечение, но потенциалният риск от продължителната употреба е много по-нисък от този, свързан с възобновяване на тютюнопушенето.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Пушенето (но не и никотинът) се свързва с увеличена активност на някои чернодробни ензими. Поради това след преустановяване на тютюнопушенето може да се намали степента на отстраняване от организма на някои вещества. Това може да доведе до увеличение на нивото в кръвта на някои лекарствени продукти например теофилин (лекарство за разширение на бронхите), такрин, клозапин, оланзапин (използва се за лечение на психични отклонения), имипрамин, кломипрамин и флувоксамин (използва се за лечение на депресия), ропинирол (антипаркинсоново лекарство).

Ограничени данни сочат, че метаболизмът на флекаинид (използва се за лечение на ритъмни нарушения) и пентазоцин (противоболково лекарство) може също да се повиши при тютюнопушене.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Тютюнопушенето може сериозно да увреди детето и трябва да се спре по време на бременност и кърмене. Рисковете за плода от Никорет Минт не са напълно известни.

Шофиране и работа с машини

Никорет Минт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НИКОРЕТ МИНТ

Деца и юноши

Дъвката Никорет Минт не следва да се прилага при деца под 18 години без препоръка от лекар.

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Първоначалната доза трябва да се определи индивидуално според никотиновата зависимост на пациента. Обикновено от 8 до 12 дъвки дневно от съответното количество на лекарственото вещество – Никорет Минт 2 mg или Никорет Минт 4 mg са достатъчни. Пушачи с висока степен на зависимост (пушещи > 20 цигари дневно) или пушачи, които не са успели да спрат тютюнопушенето с Никорет Минт 2 mg, трябва получат първоначално доза от 4 mg. Другите пушачи трябва да започнат лечението с 2 mg. Не трябва да се превишава дневна доза от 24 дъвки.

Отказване от тютюнопушене

Дъвката трябва да се използва най-малко 3 месеца. След това се преминава към постепенно намаляване. Лечението трябва да се преустанови, когато дозата достигне 1-2 дъвки дневно.

Намаляване на тютюнопушенето

Използвайте дъвката в периодите между пушенето при внезапно настъпващо желание за тютюнопушене, за да се удължат интервалите без пушене и с намерение да се намали пушенето



колкото е възможно повече. Ако не се постигне намаление на броя цигари на ден след 6 седмици, трябва да се потърси съвет от лекар.

Опит за отказване трябва да се направи веднага щом се почувствате готови, но не по-късно от 6 месеца след започване на терапията. Ако не е възможно да направите сериозен опит за отказване до 9 месеца след започване на лечението, потърсете съвет от лекар.

Обикновено не се препоръчва редовна употреба на дъвката над 12 месеца. Някои бивши пушачи могат да се нуждаят от по-дълго лечение, за да се избегне подновяване на тютюнопушенето. Запазете неизползваните дъвки в случай на внезапно възникнало, непреодолимо желание за пушене.

Успехът на лечението обикновено се подобрява, ако получавате съвети и морална подкрепа.

Повечето от пушачите ще наддат на тегло при спиране на тютюнопушенето. Дъвката Никорет Минт подпомага контролирането на наддаване на тегло след отказване. Клиничните проучвания показват, че това е дозово-зависимо; използването на 8-12 никотинови дъвки на ден от походящата концентрация трябва да бъде достатъчно, за да помогне за контролиране на наддаването на теглото след отказване от тютюнопушенето.

Временна желание за тютюнопушене

Използвайте дъвката в интервалите без тютюнопушене, например на места, забренени за пушене или при други ситуации, когато искате да избегнете тютюнопушене, а има силно желание за това.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нарушения на нервната система:

Много чести:

Главоболие

Чести:

Виене на свят

Сърдечни нарушения:

Нечести:

Сърцебиене

Много редки:

Обратимо предсърдно мъждене

Стомашно-чревни нарушения:

Много чести:

Стомашно-чревен дискомфорт, хълцане, гадене,

Чести:

Повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести:

Зачервяване (еритема), копривна треска (уртикария)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Много чести:

Възпалена устна кухина или гърло, мускулно-ставна болка в челюстта

Редки:

Алергични реакции, като напр. оток на лицето и/или езика (ангиоедем)

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НИКОРЕТ МИНТ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.



Не използвайте Никорет Минт след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Никорет Минт

Никорет Минт 2 mg:

– Активното вещество е комплекс на никотин със смола 20% 10 mg, еквивалентен на 2 mg никотин. Другите съставки са: гума за дъвчене (база), ксилитол, лютива мента (масло), натриев карбонат (безводен), натриев хидрогенкарбонат, левоментол, магнезиев оксид, (лек), жълт оцветител.

Никорет Минт 4 mg:

– Активното вещество е комплекс на никотин със смола 20% 20 mg, еквивалентен на 4 mg никотин. Другите съставки са: гума за дъвчене, база, ксилитол, лютива мента, масло, натриев карбонат, безводен, натриев хидрогенкарбонат, левоментол, магнезиев оксид, лек, жълт оцветител.

Как изглежда Никорет Минт и какво съдържа опаковката

Никорет Минт 2 mg:

Бежови квадратни дъвки с размери около 14 x 14 x 5 mm.

Всяка опаковка съдържа 30 лечебни дъвки, опаковани в блистери и поставени в картонена кутия.

Никорет Минт 4 mg:

Жълти квадратни дъвки с размери около 14 x 14 x 5 mm.

Всяка опаковка съдържа 30 лечебни дъвки, опаковани в блистери и поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

McNeil AB

SE-251 09 Helsingborg

Sweden

Производител

McNeil AB

SE-251 09 Helsingborg

Sweden

Дата на последно одобрение на листовката {мм /ггг}.

