

Prospect: Informații pentru utilizator**Nicorette Icemint 2 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 Icemint și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nicorette Icemint
3. Cum să utilizați Nicorette Icemint
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nicorette Icemint
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nicorette Icemint și pentru ce se utilizează

Nicorette Icemint este folosit în tratamentul dependenței de nicotină prin satisfacerea nevoii 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 abținere temporară în perioadele în care consumul țigărilor este imposibil sau nu este de dorit;
- a ajuta la 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 Icemint**Nu utilizați Nicorette Icemint:**

- dacă sunteți alergic la nicotină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte de tratamentul cu **Nicorette Icemint**, 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 neregulate ale inimii 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 ca 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,
- antecedente de epilepsie sau convulsii.

Fumătorii care poartă proteze dentare pot experimenta dificultăți în mestecarea Nicorette Icemint. Guma 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 letale. Medicamentele 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).

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

Nicorette Icemint 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 adenozină deoarece nicotina poate spori, eventual, efectele hemodinamice ale adenozei, ca 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 adenozină.

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.

Sarcina

Fumatul în timpul sarcinii este asociat cu riscuri, cum ar fi întârzierea creșterii intrauterine, naștere prematură sau nașterea unui copil mort. Oprirea fumatului este unica metodă eficientă pentru îmbunătățirea sănătății atât a fumătoarei gravide, cât și a copilului 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 țigărilor reduce producția de spermă, crește stresul oxidativ și deteriorează ADN-ul. Spermatozoizii de la fumători au capacitate de fertilizare redusă.

Alăptarea

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 poate 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 Icemint gumă medicamentoasă masticabilă nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nicorette Icemint conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) în fiecare gumă medicamentoasă masticabilă, adică practic „nu conține sodiu”.

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

Nicorette Icemint conține urme de butilhidroxitoluen (E 321).

Nicorette Icemint conține xilitol. Xilitolul poate avea efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,4 kcal/g xilitol.

3. Cum să utilizați Nicorette Icemint

Nicorette Icemint 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 masticabilă 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.

Tratamentul individual cu Nicorette Icemint 2 mg 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 Icemint gumă medicamentoasă masticabilă este recomandabil să folosiți:

- Nicorette Icemint 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 Icemint 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 Icemint 2 mg.

Nu depășiți doza maximă.

Cum se utilizează Nicorette Icemint

Mestecați o gumă medicamentoasă masticabilă când simțiți nevoia de a fuma. Mestecatul gumei medicamentoase masticabile 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 sughiț.

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 medicamentoasă masticabilă cu limba lângă obraz și se ține acolo până senzația dispare.

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 medicamentoasă masticabilă folosită în cavitatea din blister.

Câte pastile de Nicorette Icemint se pot utiliza și pentru cât timp?

Utilizați câte o gumă medicamentoasă masticabilă pe rând. Reduceți complet fumatul pentru a vă asigura reușita deplină a tratamentului. Numărul de gume medicamentoase masticabile pe care puteți să le folosiți zilnic depinde de nevoia de nicotină pe care o simțiți, dar doza medie este de 8–12 gume medicamentoase masticabile zilnic. Nu depășiți 24 gume medicamentoase masticabile 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 guma medicamentoasă masticabilă dacă apare necesitatea satisfacerii nevoii de nicotină.

Dacă utilizați mai mult Nicorette Icemint 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 gume medicamentoase masticabile sau un copil a mestecat sau a înghițit o 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 medicamentoase masticabile este foarte scăzut, deoarece absorbția nicotinei din guma medicamentoasă masticabilă nemestecată este lentă și incompletă.

Tratamentul combinat Nicorette Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă cu Nicorette Clear plasturi transdermici

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

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

Tabelul 1) Schema de dozaj 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 cei care fumează mai mult de 20 de țigări pe zi)

Perioada de tratament	Doza de Nicorette Clear plasturi transdermici	Formatul flexibil <i>Unul dintre următoarele produse pot fi utilizate la un moment dat</i>	Doza zilnică a formatului flexibil în combinație cu plasturele transdermic
Pasul 1: primele 8 săptămâni – faza inițială	Nicorette Clear 25 mg/16 h plasturi transdermici - un platură transdermic pe zi	Nicorette Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	Așa cum este necesar. În mod obișnuit, 5 până la 6 gume medicamentoase masticabile pe zi (max.: 16 gume medicamentoase masticabile pe zi).
Pasul 2: următoarele 2 săptămâni	Nicorette Clear 15 mg/16 h plasturi transdermici un platură transdermic pe zi	Nicorette Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	Așa cum este necesar (max.: 16 gume medicamentoase masticabile pe zi).
Pasul 3: ultimele 2 săptămâni	Nicorette Clear 10 mg/16 h plasturi transdermici un platură transdermic pe zi	Nicorette Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	Așa cum este necesar (max.: 16 gume medicamentoase masticabile pe zi).
După 12 săptămâni	Utilizarea plasturilor transdermici pentru o perioadă mai mare de 6	Nicorette Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	Dacă este necesar, dar reduceți numărul de gume medicamentoase masticabile.

	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.		Tratamentul ar trebui oprit atunci când doza este redusă la 1-2 gume medicamentoase masticabile pe zi. Nu luați mai mult de 16 gume medicamentoase masticabile pe zi. Adresați-vă medicului dacă trebuie să utilizați Nicorette Icemint 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 transdermici	Formatul flexibil <i>Unul dintre următoarele produse pot fi utilizate la un moment dat</i>	Doza zilnică a formatului flexibil în combinație cu plasturele
Pasul 2: primele 8 săptămâni – faza inițială	Nicorette Clear plasturi transdermici 15 mg/16 h un plasture transdermic pe zi	Nicorette Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	Așa cum este necesar. În mod obișnuit, 5 până la 6 gume medicamentoase masticabile pe zi (max.: 16 gume medicamentoase masticabile pe zi).
Pasul 3: următoarele 2 săptămâni	Nicorette Clear plasturi transdermici 10 mg/16 h un plasture transdermic pe zi	Nicorette Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	Așa cum este necesar (max.: 16 gume medicamentoase masticabile pe zi).
După 12 săptămâni	Utilizarea plasturilor transdermici 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 Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă	Dacă este necesar, dar reduceți numărul de gume medicamentoase masticabile. Tratamentul ar trebui oprit atunci când doza este redusă la 1-2 gume medicamentoase masticabile pe zi. Nu luați mai mult de 16 gume medicamentoase masticabile pe zi. Consultați-vă medicul dacă trebuie să utilizați Nicorette Icemint 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 țigări. Acestea includ efecte emoționale sau cognitive, cum ar fi: disforie sau stare 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 presincopale, tuse, constipație, sângerări gingivale sau ulceratii aftoase sau nazofaringite. În plus, și de semnificație clinică, pofta de nicotină poate duce la nevoia profundă de a fuma.

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 medicamentelor cu nicotină.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de Nicorette Ice mint:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- tuse,
- dureri de cap,
- sughit,
- greață (senzație de rău),
- iritarea gâtului, a gurii sau a limbii,

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

- reacții locale, cum ar fi senzația de arsură, inflamație în gură, modificări ale percepției gustului,
- frig, căldură, senzație de furnicături la nivelul pielii,
- gură uscată sau cantități crescute de salivă,
- senzații de dispepsie (indigestie),
- durere sau disconfort în burtă (abdomen),
- vărsături, flatulență sau diaree,
- arsuri în capul pieptului,
- senzație de oboseală (fatigabilitate),
- hipersensibilitate (alergie),

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- reacții la nivelul nasului, cum ar fi înfundare, strănut,
- respirație șuierătoare (bronhospasm) sau senzație că respirația necesită mai mult efort decât de obicei (dispnee), senzație de îngustare a gâtului,
- înroșirea pielii (eritem) sau transpirație crescută,
- reacții la nivelul gurii, cum ar fi furnicături în gură, inflamarea limbii, afte bucale, afectarea mucoasei gurii sau modificări ale sunetului vocii, durere în gură și gât, eructații,
- simțirea bătailor inimii (palpitații), creșterea ritmului cardiac, hipertensiune arterială,
- bătaii rapide și neregulate ale inimii, care pot fi tratate cu medicamente adecvate,
- erupții cutanate și/sau mâncărimi,
- vise anormale,
- durere în piept și disconfort,
- slăbiciune, stare de rău,

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- dificultate la înghițit, scăderea sensibilității gurii,
- răgâit,

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- vedere încețoșată, lăcrimare crescută,
- gât uscat, disconfort gastrointestinal, durere de buze,
- înroșirea pielii,
- convulsii.

Terapia combinată

Înainte de a utiliza Nicorette Clear plasturi transdermici în combinație cu Nicorette Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă, citiți cu atenție secțiunea privind reacțiile adverse din prospectul fiecărui medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nicorette Icemint

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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 Icemint

- Substanța activă este nicotina. O gumă medicamentoasă masticabilă conține nicotină 2 mg sub formă de rezinat de nicotină.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* – bază de gumă (conține: arome de mentă, mentol, eucaliptol), xilitol, ulei de mentă, carbonat de sodiu anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, acesulfam de potasiu, levomentol, oxid de magneziu ușor; *film interior* - aromă winterfresh RDE4-149 (conține: poliizobutilenă, gumă de butil, rezină terpenică, acetat de polivinil, polietilenă, ceară de petrol, esteri ai glicerolului cu acizi grași, carbonat de calciu, butilhidroxitoluen (E 321)), hipromeloză, sucraloză, polisorbitat 80; *film exterior* - xilitol, amidon pregelatinizat, dioxid de titan (E 171), aromă winterfresh RDE4-149 (conține: poliizobutilenă, gumă de butil, rezină terpenică, acetat de polivinil, polietilenă, ceară de petrol, esteri ai glicerolului cu acizi grași, carbonat de calciu, butilhidroxitoluen (E 321)), ceară carnauba.

Cum arată Nicorette Icemint și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de gumă filmată, de culoare albă până la aproape albă, formă pătrată, aromă de mentă, dimensiuni 15x15x6 mm.

Este disponibil în cutii cu:

2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 15 gume medicamentoase masticabile

7 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 15 gume medicamentoase masticabile

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-251 09 Helsingborg, Suedia

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.

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/>.