

Prospect: Informații pentru utilizator**Nicorette Mint 2 mg comprimate de supt
nicotină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a lua acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a indicat medicul sau farmacistul.

- 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 nu reușiți să renunțați la fumat după 9 luni de tratament cu Nicorette Mint, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Nicorette Mint și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nicorette Mint
3. Cum să utilizați Nicorette Mint
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nicorette Mint
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nicorette Mint și pentru ce se utilizează

Acest medicament este utilizat pentru ameliorarea simptomelor de întrerupere apărute în urma renunțării la fumat și reducerea nevoii exagerate de nicotină sau când reduceți numărul de țigări fumate în timp ce încercați să renunțați la fumat. Tratamentul este indicat fumătorilor adulți cu vârsta de peste 18 ani.

Nicorette Mint 2 mg comprimate de supt sunt potrivite pentru fumătorii cu dependență redusă de nicotină, de exemplu cei care fumează prima țigară a zilei la mai mult de 30 de minute după trezire sau cei care fumează 20 de țigări sau mai puțin pe zi.

Acest medicament vă poate ajuta să renunțați imediat la fumat sau să reduceți consumul de țigări înainte de a renunța complet. Dacă credeți că puteți renunța imediat la fumat, atunci ar trebui să o faceți. Cu toate acestea, dacă considerați că acest pas este prea mare, puteți încerca să reduceți numărul de țigări fumate ca prim pas înainte de a renunța complet. Vezi pct. 3 „Cum să utilizați Nicorette Mint” pentru mai multe detalii.

Nicorette Mint ameliorează simptomele de sevraj nicotinic, inclusiv nevoia exagerată de nicotină, care apar atunci când renunțați la fumat. Când organismul dumneavoastră încetează brusc să mai primească nicotină din tutun, apar diferite senzații neplăcute numite simptome de sevraj, cum sunt iritabilitate, stări de furie sau depresie, anxietate, neliniște, concentrare slabă, apetit crescut sau creștere în greutate, dorința de a fuma (pofa), treziri nocturne sau tulburări de somn. Nicotina din Nicorette Mint poate ajuta la prevenirea sau reducerea acestor senzații neplăcute și a poftei de a fuma.

Pentru a crește șansele de a renunța la fumat, solicitați deasemenea, consiliere și sprijin.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nicorette Mint

Nu utilizați Nicorette Mint:

- dacă sunteți **alergic** la nicotină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți vârsta sub 12 ani.
- dacă nu ați fumat niciodată

Atenționări și precauții:

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă suferiți de următoarele afecțiuni. Este posibil să puteți utiliza în continuare comprimatele de supt Nicorette Mint, dar trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră dacă aveți:

- Ați suferit recent un **infarct** sau un **accident vascular cerebral**
- **Dureri în piept** (angină instabilă) sau angină în repaus
- **O afecțiune a inimii** care afectează frecvența sau ritmul inimii (aritmie)
- **Hipertensiune arterială** care nu este controlată cu medicamente
- Ați avut vreodată **reacții alergice** care implică umflarea buzelor, feței și gâtului (angioedem) sau erupții pe piele cu mâncărime (urticarie). Utilizarea TSN (terapie de substituție nicotinică) poate declanșa uneori acest tip de reacție.
- **Boală a ficatului** severă sau moderată
- **Boală a rinichilor** severă
- **Diabet**
- **Glandă tiroidă** hiperactivă
- Tumoră a **glandei suprarenale** (feocromocitom)
- **Ulcer la stomac sau duodenal**
- **Esofagită**
- Antecedente de **epilepsie** sau **convulsii**

Acest medicament nu trebuie utilizat de către nefumători.

Comprimatele pot reprezenta un risc de sufocare. Utilizați cu precauție dacă aveți dificultăți în înghițirea alimentelor solide sau lichide sau dacă tușiți frecvent în timpul sau după înghițire.

Copii

Doza corectă pentru adulți poate provoca intoxicații grave sau chiar fi fatală la copii. De aceea, este esențial să păstrați comprimatele Nicorette Mint în permanență, departe de la vederea și îndemâna copiilor.

Alte medicamente și Nicorette Mint

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este deosebit de important dacă luați medicamente care conțin:

- **teofilină** pentru a trata astmul bronșic
- **tacrină** pentru boala Alzheimer
- **clozapină** pentru schizofrenie
- **ropinirol** pentru tratamentul bolii Parkinson

Nicorette Mint împreună cu alimente și băuturi

Nu mâncați și nu beți în timpul administrării comprimatelor.

Sarcina și alăptarea

Este foarte important să renunțați la fumat în timpul **sarcinii**, deoarece poate afecta creșterea copilului dumneavoastră. De asemenea, poate duce la nașteri premature sau la nașteri de copii morți. Cel mai bine este să renunțați la fumat fără a utiliza medicamente care conțin nicotină. Dacă nu reușiți să faceți acest lucru, Nicorette Mint trebuie utilizat numai după consultarea medicului care vă supraveghează sarcina, a medicului de familie sau a unui medic dintr-un centru specializat în ajutorarea persoanelor

care doresc să renunț la fumat.

Nicorette Mint trebuie evitat în timpul **alăptării**, deoarece nicotina se găsește în laptele matern și poate afecta copilul. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să utilizați Nicorette Mint, comprimatul trebuie luat imediat după alăptare și nu în intervalul de 2 ore înainte de alăptare.

Fumatul crește riscul de infertilitate la femei și bărbați. Efectele nicotinei asupra fertilității sunt necunoscute.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au observat efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nicorette Mint conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”. Nicorette Mint conține polisorbati care pot provoca reacții adverse.

3. Cum să utilizați Nicorette Mint

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Instrucțiunile privind utilizarea Nicorette Mint depind de situația în care vă aflați:

- (a) renunțarea imediată la fumat
- (b) renunțarea treptată la fumat

Adulți (18 ani și peste)

(a) Renunțarea imediată la fumat

Ideea este să renunțați imediat la fumat și să utilizați comprimatele pentru a ameliora nevoia exagerată de fumat.

- Începeți prin a utiliza 8-12 comprimate pe zi. Ori de câte ori simțiți dorința să fumați, puneți un comprimat în gură și lăsați-l să se dizolve
- Utilizați comprimatele în acest mod timp de până la 6 săptămâni, apoi reduceți treptat numărul de comprimate pe care le utilizați într-o zi.
- Odată ce utilizați doar 1 sau 2 comprimate pe zi, încetați complet utilizarea lor. După ce ați renunțat, este posibil să simțiți uneori o dorință bruscă de a fuma o țigară. În acest caz, puteți utiliza din nou un comprimat.

(b) Renunțarea treptată la fumat

Ideea este să începeți prin a înlocui treptat o parte din țigări cu comprimate. După ce ați reușit acest lucru, renunțați complet la țigări în timp ce utilizați comprimatele. În final, renunțați la utilizarea comprimatelor.

Când simțiți o dorință puternică de a fuma, utilizați un comprimat Nicorette Mint în locul unei țigări pentru a vă ajuta să vă controlați nevoia exagerată de nicotină. Reduceți cât mai mult posibil numărul de țigări fumate pe zi. Dacă nu ați reușit să reduceți numărul de țigări fumate pe zi după 6 săptămâni, discutați cu medicul dumneavoastră.

De îndată ce vă simțiți în stare, ar trebui să renunțați complet la țigări. Urmați instrucțiunile pentru renunțarea imediată la fumat prezentate mai sus. Faceți acest lucru cât mai curând posibil. Dacă încercarea dumneavoastră de a renunța complet la fumat nu a avut succes în termen de 6 luni de la începerea utilizării acestui medicament, discutați cu un profesionist din domeniul sănătății.

Nu depășiți doza indicată. Urmați cu atenție instrucțiunile și **nu utilizați mai mult de 15 comprimate** într-o zi (24 de ore).

Dacă simțiți nevoia să utilizați acest medicament pentru o perioadă mai lungă de 9 luni în total, trebuie să cereți sfatul medicului.

Copii și adolescenți

Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani

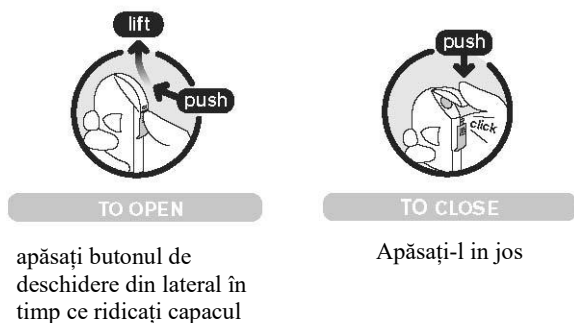
Nicorette Mint trebuie utilizat numai la recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Acest medicament nu trebuie utilizat de copii cu vârsta sub 12 ani.

Instrucțiuni de utilizare

[În cazul ambalajului din plastic]



[În cazul ambalajului din carton]



Pentru a deschide:

- 1- Apăsați ușor pe clapeta pe care este scris „apăsați aici”.
- 2- În același timp, trageți cu forță partea superioară a cutiei în sus.

Pentru a închide: apăsați partea superioară a cutiei.

[Notă: Prospectul pentru ambalajul din carton va fi tipărit numai cu instrucțiunile relevante pentru deschiderea ambalajului din carton. Prospectul pentru ambalajul din plastic va fi tipărit numai cu instrucțiunile relevante pentru deschiderea ambalajului din plastic.]

Acest medicament este indicat administrării bucofaringiene. Se introduce în gură, unde se dizolvă și eliberează nicotină pentru a fi absorbită prin mucoasa bucală în organism.

Puneți un comprimat în gură și mutați-l din când în când dintr-o parte a gurii în cealaltă, până când se dizolvă complet. Acest proces durează de obicei mai puțin de 20 de minute. Nu mestecați și nu înghițiți comprimatul întreg. Nu trebuie să mâncați sau să beți în timp ce aveți comprimatul în gură.

Dacă sunteți tentat să începeți din nou să fumați

Dacă:

- sunteți îngrijorat că ați putea începe din nou să fumați
- vă este dificil să renunțați complet la comprimate

discutați cu un profesionist din domeniul sănătății. Dacă începeți din nou să fumați, acesta vă poate sfătui cu privire la modul în care puteți obține cele mai bune rezultate din tratamentele ulterioare cu terapia de substituție nicotinică (TSN).

Dacă luați mai mult Nicorette Mint decât trebuie

Supradozajul cu nicotină poate apărea dacă fumați în același timp în care luați Nicorette Mint.

Dacă un copil ia Nicorette Mint sau dacă ați utilizat mai mult Nicorette Mint decât trebuie, contactați medicul sau mergeți **imediat** la cel mai apropiat spital. Dozele de nicotină tolerate de fumătorii adulți în timpul tratamentului pot produce simptome severe de intoxicație la **copii** și pot fi **fatale**.

Simptomele supradozajului sunt greață, vărsături, salivare excesivă, dureri de stomac, diaree,

transpirație, dureri de cap, amețeli, modificări ale auzului și senzație de slăbiciune extremă. La doze mari, aceste simptome pot fi urmate de tensiune arterială scăzută, puls slab și neregulat, dificultăți de respirație, oboseală extremă, colaps circulator și convulsii generale.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Efecte corelate cu renunțarea la fumat (sevraj nicotinic)

Unele dintre efectele nedorite pe care le veți resimți atunci când vă lăsați de fumat pot fi simptome de sevraj determinate de scăderea aportului de nicotină. Aceste efecte includ:

- Iritabilitate, agresivitate, nerăbdare sau frustrare
- Stare de neliniște, agitație sau dificultăți de concentrare
- Trezire în timpul nopții sau dereglări ale somnului
- Creștere a poftei de mâncare sau creștere în greutate
- Stare de deprimare
- Dorința de a fuma (pofta)
- Scădere a frecvenței bătăilor inimii
- Sângerare a gingiilor sau ulcerații la nivelul gurii
- Amețeli sau stare de confuzie
- Tuse, dureri în gât, nas înfundat sau care curge
- Constipație

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, nu mai luați Nicorette Mint și adresați-vă imediat medicului, deoarece acestea pot fi semne ale unei alergii severe (frecvența nu este cunoscută: frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- urticarie (o afecțiune a pielii caracterizată prin mâncărime și apariția unor pete roșii sau umflate)
- umflare a feței, limbii sau gâtului
- dificultăți la respirație
- dificultăți la înghițire

Majoritatea reacțiilor adverse apar în faza inițială de utilizare. În primele zile de tratament pot apărea iritații la nivelul gurii și gâtului, însă majoritatea utilizatorilor se adaptează la acestea odată cu utilizarea continuă.

Alte reacții adverse care pot să apară:

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 sunt 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 sunt furnicături la nivelul gurii, inflamația limbii, afte bucale, afectarea mucoasei gurii sau modificări ale vocii, durere în gură și gât, regurgitare
- Senzația de percepție a bătailor inimii (palpitații), bătaii rapide ale inimii, hipertensiune arterială
- Bătăi rapide și neregulate ale inimii, care pot fi tratate cu medicamente adecvate
- Erupții trecătoare pe piele și/sau mâncărime
- 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
- Regurgitare

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

- Vedere încețoșată, lăcrimare crescută
- Gât uscat, disconfort gastrointestinal, durere la nivelul buzelor
- Înroșirea pielii
- Convulsii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumționate 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 Mint

- **Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.**
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj și ambalajul exterior după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Ambalaj din polipropilenă: A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.
- Ambalaj din carton: A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate. A se utiliza în decurs de 3 luni de la îndepărtarea foliei de protecție.
- Nu reutilizați ambalajul din polipropilenă pentru alte scopuri, deoarece în interiorul acestuia poate exista praf de pastile care poate depune un strat fin pe obiectele din interior.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Mint

Substanța activă este nicotina. Fiecare comprimat conține nicotină 2 mg (sub formă de rezinat de nicotină)

Celelalte componente sunt

- nucleul comprimatului: manitol (E421), gumă xantan, Aromă Winterfresh RDE4-149, spray uscat (gumă arabică (E414), arome de mentă, mentol și eucalipt), carbonat de sodiu anhidru (E500)(i), sucraloză (E955), acesulfam de potasiu (E950), stearat de magneziu (E470b)
- înveliș: hipromeloză (E464), Aromă Winterfresh RDE4-149 (arome de mentă, mentol și eucalipt), dioxid de titan (E171), sucraloză (E955), celuloză microcristalină (E460), pigmenti perlescenți pe bază de mică (E555), acesulfam de potasiu (E950), polisorbat 80 (E433).

Comprimatele Nicorette Mint nu conțin zahăr.

Cum arată Nicorette Mint și conținutul ambalajului

Un comprimat oval, de culoare albă până la aproape albă, imprimat cu litera „n” pe o parte și „2” pe cealaltă parte. Dimensiunea unui comprimat este de aproximativ 14 x 9 x 7 mm.

Mărimi de ambalaj:

Fiecare ambalaj din plastic conține 20 de comprimate. Mărimi de ambalaj cu 1, 4 sau 8 flacoane.

Fiecare ambalaj din carton conține 40 de comprimate. Mărimi de ambalaj cu 1, 2 sau 4 cutii de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

McNeil AB

Box 941, Helsingborg, 25109

Suedia

Fabricantul

McNeil AB

Box 941, Helsingborg, 25109

Suedia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Statul Membru	Denumirea comercială
Finlanda	Nicorette Icemint
Austria, Belgia, Germania, Luxemburg, Țările de Jos	Nicorette Freshmint
Bulgaria, Croația, Republica Cehă, Estonia, Ungaria, Letonia, Lituania, România, Republica Slovacă, Slovenia, Suedia	Nicorette Mint
Danemarca, Islanda	Nicorette Cooldrops
Irlanda	Nicorette Cools
Cipru, Grecia, Norvegia	Nicorette
Polonia	Nicorette Coolmint

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2026.