

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Nicorette Freshfruit, 2 mg ravimnärimiskumm**  
**Nicorette Freshfruit, 4 mg ravimnärimiskumm**  
nikotiin

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Nicorette Freshfruit ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nicorette Freshfruit'i kasutamist
3. Kuidas Nicorette Freshfruit'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nicorette Freshfruit'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Nicorette Freshfruit ja milleks seda kasutatakse**

Nicorette Freshfruit'i kasutatakse:

- Tubakasõltuvuse ravi, sealhulgas võõrutusnähtude ja suitsetamise tungi leevendamine suitsetamisest motiveeritud loobumisel ja suitsetamise vähendamisel enne täielikku loobumist neil, kes ei suuda või ei ole valmis suitsetamisest järsku loobuma.

### **2. Mida on vaja teada enne Nicorette Freshfruit'i kasutamist**

#### **Nicorette Freshfruit'i ei tohi kasutada**

- kui olete nikotiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Nicorette Freshfruit ravimnärimiskummi kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui te olete hiljuti läbi elanud raske südame-veresoonkonna haiguse (nt insuldi või südameelihaseinfarkti) või olete viibinud haiglas südame-veresoonkonna kaebuste tõttu;
- kui teil on valud rinnus;
- kui teie vererõhk on kontrollimatult kõrge;
- kui teil on äge kaksteistsõrmiksoole- või maohaavand;
- kui teil on söögitorupõletik;
- kui teil on kilpnäärme ületalitlus;
- kui teil on suhkurtõbi, mille tõttu kasutate insuliini (suitsetamisest loobumisel ja nikotiinasendusravi alustamisel peate tavapärasest hoolikamalt jälgima vere glükoosisisaldust);
- kui teil on neerupealiste kasvaja (feokromotsütoom) – teie arst ütleb seda teile;
- kui teil on mõõdukas/raske maksa- või raske neeruhaigus;

- kui te olete alla 18-aastane.  
Ravimnäriskumm võib kleepuda hambaproteesidele ja harvadel juhtudel neid kahjustada.

Suitsetamine on tervisele ohtlikum kui nikotiinasendusravi toodete kasutamine.

Suitsetajate poolt talutavad nikotiini annused võivad lastel põhjustada tõsist mürgistust, mis võib lõppeda surmaga. Nikotiini sisaldavaid tooteid ei tohi jätta kohta, kust lapsed võivad neid kätte saada või alla neelata.

### **Muud ravimid ja Nicorette Freshfruit**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Suitsetamine võib muuta teie organismi vastust mõnedele ravimitele. Seega tuleb suitsetamisest loobumisel (kas koos nikotiinasendusravi kasutamisega või ilma) teie poolt kasutatavate ravimite annuseid vajadusel korrigeerida. Kui te kasutate selliseid ravimeid nagu teofülliin, takriin, klosapiin, insuliin, flekainiid, pentasosiin, imipramiin, olansapiin, ropinirool, klomipramiin või fluvoksamiin, pidage nõu enne Nicorette Freshfruit'i kasutamist oma arsti või apteekriga.

Suitsetamisest loobumisel võivad ravimiannused vajada korrigeerimist.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Suitsetamisest loobumine ilma nikotiinasendusravita on kõige tõhusam võimalus ema ja lapse tervises seisundi parandamiseks. Suitsetamisest loobumise ebaõnnestumisel võivad rasedad kasutada Nicorette Freshfruit'i ainult pärast tervishoiutöötajaga nõu pidamist.

Nikotiin imendub rinnapiima väikestes kogustes, mis võivad mõjutada imikut, seda ka terapeutilistes annustes. Seetõttu tuleb vältida nikotiini imetamise ajal. Suitsetamisest loobumise ebaõnnestumisel võivad imetavad emad kasutada Nicorette Freshfruit'i ainult pärast tervishoiutöötajaga nõu pidamist. Kui rinnaga toitmise ajal kasutatakse nikotiinasendusravi, siis tuleb Nicorette Freshfruit'i kasutada vahetult pärast imetamist, et vähendada Nicorette Freshfruit'i kahjulikku mõju lapsele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi ajal Nicorette Freshfruit'iga ei ole täheldatud toimet autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimele.

**Nicorette Freshfruit sisaldab butüülhüdroksütolueeni (E321), ksülitooli, etanooli ja naatriumi**  
Butüülhüdroksütolueen võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti) või silmade ja limaskestade ärritust.

Ksülitool võib omada lahtistavat toimet. Kaloriline väärtus 2,4 kcal/g ksülitooli.

Ravim sisaldab 0,009 mg alkoholi (etanool) ühes närimiskummis. Alkoholi sisaldus selle ravimi ühes närimiskummis on väiksem kui 1 ml-s õlles või 1 ml-s veinis. Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes närimiskummis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Nicorette Freshfruit'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti apteekriga.

2 mg Nicorette Freshfruit ravimnärिमiskumm on õige suurus, kui te suitsetate vähem kui 20 sigaretti päevas või kui te suitsetate esimese sigareti hiljem kui 30 minuti jooksul pärast ärkamist.

4 mg Nicorette Freshfruit ravimnärिमiskumm on õige suurus, kui te suitsetate enam kui 20 sigaretti päevas või kui te olete ebaõnnestunud üritanud suitsetamisest loobuda kasutades 2 mg ravimnärिमiskummi padjakesi.

Ärge ületage kindlaksmääratud annust!

### **Kuidas närida Nicorette Freshfruit ravimnärिमiskummi?**

Närige ravimnärिमiskummi padjakest, kui te tunnete vajadust suitsetada. Ravimnärिमiskummi näritakse selleks, et sealt vabaneks nikotiini, seejärel tehakse närिमises paus, et vabanenud nikotiin saaks imenduda läbi põse limaskestast.

Nicorette Freshfruit ravimnärिमiskummi tuleb närida aeglaselt ligikaudu 30 minuti jooksul, vahepealsete pausidega. Närिमiskummi tuleb närida kuni on tunda tugevat maitset või kerget põletustunnet, siis paigutada närिमiskumm põse sisekülje ja igemete vahele kuni tugev maitse ja/või kerge põletustunne on kadunud, siis närida uuesti aeglaselt ja korrata.

Kui ravimnärिमiskumm on täielikult kaotanud oma maitse, visake see prügikasti.

### **Kui palju Nicorette Freshfruit ravimnärिमiskummi võin ma kasutada ja kui kaua aega?**

Kasutage ainult üht padjakest korraga. Samaaegselt lõpetage suitsetamine täielikult, et suureneksid teie võimalused suitsetamisest edukalt loobuda. Kasutatavate ravimnärिमiskummi padjakeste arv päevas sõltub teie tungist suitsetamise järele. Tavaliselt kasutatakse 8...12 padjakest päevas. Ärge kasutage rohkem kui 24 ravimnärिमiskummi padjakest ööpäevas. Sellisel viisil kasutage ravimnärिमiskummi kuni kolme kuu jooksul, selle aja vältel peate end võõrutama kommetest, mis on seotud suitsetamisega. Siis on aeg hakata järk-järgult vähendama kasutatavate ravimnärिमiskummi padjakeste arvu, kuni lõpuks olete ravimnärिमiskummist täielikult loobunud.

Kui te tunnete vajadust Nicorette Freshfruit'i kasutamise järele rohkem kui 9 kuu jooksul, peate nõu küsimiseks tervishoiutöötaja poole pöörduma. Mõned endised suitsetajad võivad vajada pikemat ravi, et vältida suitsetamise taasalustamist.

Hoidke alles kasutamata ravimnärिमiskummi padjakesed, mida saate kasutada, kui teil tekib äkitselt taas soov suitsetada.

### **Kui te kasutate Nicorette Freshfruit'i rohkem, kui ette nähtud või kui laps on seda närinud?**

Nikotiini liigne kasutamine nii nikotiinasenduspreparaatide kui suitsetamise näol võib tekitada üleannustamise sümptomeid. Nikotiini üleannustamise sümptomid Nicorette Freshfruit'i kasutamisel võivad tekkida suitsetajatel, kes on hiljuti saanud sigarettidest vähem nikotiini või kui Nicorette Freshfruit'iga samaaegselt saadakse ka mujalt nikotiini. Ravimi manustamine tuleb ajutiselt katkestada, kui tekivad nikotiini üleannustamise sümptomid. Nikotiini üleannustamise sümptomite püsimisel tuleb vähendada ravimi kasutamise sagedust või annuse tugevust.

Risk saada mürgistust ravimnärिमiskummi padjakese allaneelamise tõttu on väga väike, sest närिमise puudumisel on imendumine aeglane ja mittetäielik.

Üleannustamise sümptomid on samad, mis ägedal nikotiinimürgistusel ja nendeks on: iiveldus, oksendamine, süljeerituse suurenemine, kõhuvalu, kõhulahtisus, higistamine, peavalu, pearinglus, kuulmishäired ja väljendunud nõrkus.

Kui te olete kasutanud liiga palju ravimnäriskummi või kui laps on närinud või alla neelanud mõne padjakese, pöörduge viivitamatult arsti poole või võtke ühendust haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Näidake arstile käesolevat infolehte ja pakendit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nicorette Freshfruit ravimnäriskumm võib tekitada kõrvaltoimeid, mis sarnanevad suitsetamisest või muu tubaka tarvitamisest saadava nikotiini poolt tekitatud kõrvaltoimetele. Kõrvaltoimed sõltuvad põhiliselt annusest.

Enamus võimalikest kõrvaltoimetest tekivad esimeste nädalate jooksul pärast ravi algust.

Nikotiinitoodete kasutamisel tekivad harva allergilised reaktsioonid (sealhulgas anafülaksia sümptomid).

Väga sage kõrvaltoime (võib esineda rohkem kui ühel kasutajal 10-st):

- peavalu;
- luksumine, iiveldus;
- kõri või neelu valu.

Sage kõrvaltoime (võib esineda 1...10 kasutajal 100-st):

- pearinglus;
- oksendamine.

Väga harv kõrvaltoime (võib esineda vähem kui ühel kasutajal 10 000-st):

- hägune nägemine, suurenenud pisaravool;
- ebanormaalsed unenäod;
- südamepekslemine, kiire südamerütm, mööduv kodade virvendusarütmia;
- lihaste jäikus, valu lõualuus;
- õhetus, kõrge vererõhk;
- bronhilihastekramp, hääle kähedus, raskendatud hingamine, ninakinnisus, suuneelu valu, aevastamine, kurgupitsitus;
- kõhulahtisus, kurgu kuivus, neelamishäire, röhitsus, ebamugavustunne seedetraktis, keelepõletik, suu tuimus, villid ja ketendus suu limaskestal, huulevalu, suu väärtundlikkus, öökimine;
- nahaturse, nahapunetus, tugev higistamine, sügelus, lööve, nõgestõbi;
- anafülaktiline reaktsioon;
- jõuetus, valu ja ebamugavustunne rindkeres, haiglane enesetunne.

Mitmed sümptomid võivad olla seotud harjumuspärase suitsetamisest loobumisega. Nende hulka kuuluvad emotsionaalsed ja informatsiooni vastuvõtmisega seotud toimed nagu näiteks halb enesetunne või depressiivne meeleolu, unetus, ärrituvus, pettumus või viha, ärevus, keskendumisraskused ja rahutus või kannatamatus. Võivad esineda ka füüsilised toimed nagu näiteks südame löögisageduse vähenemine, söögiisu suurenemine või kehakaalu tõus, pearinglus või minestuseelsed sümptomid, kõha, kõhukinnisus, igemete veritsemine või suu limaskesta haavandid, nina-neelupõletik. Lisaks on kliiniliselt oluline, et nikotiini ärajätmine võib põhjustada tugevat suitsetamistungi.

Suu limaskesta haavandite sagenemise seos nikotiiniga on ebaselge.

Ravimnäriskumm võib kleepuda hambaproteesidele ja harvadel juhtudel neid kahjustada.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Nicorette Freshfruit'i säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage Nicorette Freshfruit'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Nicorette Freshfruit sisaldab

Nicorette Freshfruit on saadaval kahes annuses 2 mg ja 4 mg:

*2 mg Nicorette Freshfruit ravimnärimiskumm sisaldab:*

- Toimeaine on nikotiin. Üks ravimnärimiskumm sisaldab 10 mg nikotiinresinaati, mis on võrdne 2 mg nikotiiniga.
- Teised koostisosad on: ravimnärimiskummialus (s.h butüülhüdroksütolueen (E321)), ksülitool (E967), piparmündiõli, veevaba naatriumkarbonaat, naatriumvesinikkarbonaat, kaaliumatsesulfaam, levomentool, kerge magneesiumoksiid.  
Aluskatte abiained on: Tutti-frutti QL84441, hüpromelloos, sukraloos, polüsorbaat 80.  
Kõvakatte abiained on: ksülitool (E967), akaatsiakummi, titaandioksiid (E171), Tutti-frutti QL84441, karnaubavaha. Lõhnaaine sisaldab etanooli jälgi.

*4 mg Nicorette Freshfruit ravimnärimiskumm sisaldab:*

- Toimeaine on nikotiin. Üks ravimnärimiskumm sisaldab 20 mg nikotiinresinaati, mis on võrdne 4 mg nikotiiniga.
- Teised koostisosad on: ravimnärimiskummialus (s.h butüülhüdroksütolueen (E321)), ksülitool (E967), piparmündiõli, veevaba naatriumkarbonaat, kaaliumatsesulfaam, levomentool, kerge magneesiumoksiid, kinoliinkollane (E104).  
Aluskatte abiained on: Tutti-frutti QL84441, hüpromelloos, sukraloos, polüsorbaat 80.  
Kõvakatte abiained on: ksülitool (E967), akaatsiakummi, titaandioksiid (E171), Tutti-frutti QL84441, karnaubavaha, kinoliinkollane (E104). Lõhnaaine sisaldab etanooli jälgi.

## Müügiloa hoidja ja tootja

### Müügiloa hoidja

McNeil AB

Norrbroplatsen 2

SE-251 09 Helsingborg

Rootsi

### Tootja

McNeil AB

Norrbroplatsen 2

SE-251 09 Helsingborg  
Rootsi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
[ee@its.inj.com](mailto:ee@its.inj.com)

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2021.**