

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Nicorette Coolmint, 1 mg/pihustuses, suuõõnesprei, lahus

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.
- Kui te ei ole suutnud lõpetada suitsetamist pärast 6-kuulist ravi Nicorette Coolmint'iga, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Nicorette Coolmint ja milleks seda kasutatakse

Nicorette Coolmint'i kasutatakse selleks, et aidata teil suitsetamisest loobuda, kui te seda soovite või suitsetamist vähendada enne selle täielikku lõpetamist. Sellist tüüpi ravi nimetatakse nikotiinasendusraviks (NAR).

Nicorette Coolmint leevendab nikotiini võõrutussümptomeid (sh suitsetamistungi), mis esinevad suitsetamise lõpetamisel. Kui te lõpetate oma organismile nikotiini andmise äkki, tekivad teil mitmed ebameeldivad tunded, mida nimetatakse võõrutussümptomiteks. Nicorette Coolmint aitab neid ebameeldivaid tundeid ja suitsetamistungi vältida või vähendada. Selle põhjuseks on see, et te jätkate lühikese aja jooksul oma organismile väikeses koguses nikotiini andmist. Nicorette Coolmint ei sisalda tõrva, süsinikmonooksiidi ega teisi sigaretisuitsus leiduvaid toksiine.

Suitsetamisest loobumise võimaluste parandamiseks peate otsima võimaluse korral nõustamisabi ja toetust.

2. Mida on vaja teada enne Nicorette Coolmint'i kasutamist

Nicorette Coolmint'i ei tohi kasutada

- **kui olete** nikotiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- kui olete alla 18-aastane;
- kui te ei ole kunagi suitsetanud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi kasutamist võtke ühendust oma arstiga, kui teil esinevad järgnevad seisundid. Võib-olla Nicorette Coolmint sobib teile, kuid te peate kõigepealt arutama oma arstiga, kui teil on:

- hiljuti (3 kuu jooksul) olnud **südameinfarkt** või **insult**;
- **valu rinnus** (ebastabiilne stenokardia) või puhkeoleku stenokardia;

- **südame seisund**, mis mõjutab teie südame löögisagedust või rütmi;
- **kõrge vererõhk**, mida ei ole ravimitega kontrolli alla saadud;
- kunagi olnud **allergiline reaktsioon**, mis hõlmas huulte, näo ja kõri turset (angioödeem) või sügelevat nahalöövet (nõgestõbi). NAR-i kasutamine võib mõnikord vallandada seda tüüpi reaktsiooni;
- raske või mõõdukas **maksahaigus**;
- raske **neeruhaigus**;
- **suhkurtõbi**;
- **kilpnäärme ületalitus**;
- **neerupealise kasvaja** (feokromotsütoom);
- **mao- või kaksteistsõrmikuhaavand**;
- **ösofagiit**.

Mittesuitsetajad ei tohi Nicorette Coolmint'i kasutada.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi anda lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja Nicorette Coolmint

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on eriti tähtis, kui te võtate ravimeid, mis sisaldavad:

- teofüllüüni** (kasutatakse astma raviks)
- takriini** (kasutatakse Alzheimeri tõve raviks)
- klosapiini** (kasutatakse skisofreenia raviks)
- ropinirooli** (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks).

Nicorette Coolmint koos toidu ja joogiga

Ärge sööge ega jooge suuõõnesprei manustamise ajal.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Raseduse ajal on väga tähtis suitsetamine lõpetada, sest see võib põhjustada teie lapsel kasvupeetust. Suitsetamine võib põhjustada ka enneaegset sünnitust või surnult sündi. Kõige parem on, kui loobute suitsetamisest nikotiini sisaldavaid ravimeid kasutamata. Kui te sellega hakkama ei saa, tohib Nicorette Coolmint'i kasutada ainult pärast konsulteerimist rasedust jälgiva tervishoiutöötaja, perearsti või arstiga keskus, mis on spetsialiseerunud suitsetamist lõpetada soovivate inimeste aitamisele.

Nicorette Coolmint'i tuleb **imetamise** ajal vältida, sest nikotiin imendub rinnapiima ja see võib mõjutada teie last. Kui teie arst on teil soovitanud kasutada Nicorette Coolmint'i, tuleb spreid kasutada kohe pärast imetamist ning mitte kasutada 2 tunni jooksul enne imetamist.

Suitsetamine suurendab viljatuse riski naistel ja meestel. Nikotiini mõju viljakusele ei ole teada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Toimet autojuhtimise või masinatega töötamise võimele ei ole täheldatud.

Nicorette Coolmint sisaldab 11 mg propüleenglükooli ühes pihustuses.

Ravim sisaldab 7 mg alkoholi (etanool) ühes pihustuses, mis vastab 97 mg/ml. Alkoholi sisaldus selle ravimi ühes pihustuses on väiksem kui 2 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 pihustuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Nicorette Coolmint võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit) või silmade ja limaskestade ärritust, kuna sisaldab butüüleeritud hüdroksütolueeni.

3. Kuidas Nicorette Coolmint'i kasutada

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

Alla **18-aastased noorukid** ei tohi Nicorette Coolmint'i kasutada.

Pidage nõu oma arstiga, kui te ei ole pärast 6 ravinädalat vähendanud pihustuste arvu ega sigarettide tarbimist või kui te peate Nicorette Coolmint'i kasutama kauem kui 6 kuud. Tavaliselt peate Nicorette Coolmint'i kasutama 3 kuud. Nicorette Coolmint'i ei tohi kasutada kauem kui 6 kuud.

Nicorette Coolmint'i kasutamise juhised sõltuvad sellest, kas te lõpetate kohe suitsetamise või vähendate enne täielikku lõpetamist sigarettide arvu järk-järgult.

Kohene suitsetamisest loobumine

Eesmärk on suitsetamise kohene lõpetamine ja pihusti kasutamine suitsetamishimu leevendamiseks.

Ärge kasutage rohkem kui 2 pihustust korraga või 4 pihustust tunnis 16 tunni jooksul. Maksimalne annus on 64 pihustust 16 tunni jooksul 24-tunnise perioodi vältel.

1. etapp: 1...6. nädal

Kasutage ühte või kahte pihustust siis, kui te oleksite tavaliselt süüdanud sigareti või kui tekib suitsetamistung. Kasutage alguses ühte pihustust ja kui teie suitsetamistung ei kao paari minuti jooksul, pihustage teine pihustus. Kui vajalik on kaks pihustust, võib edasisi annuseid manustada kahe järjestikuse pihustusena. Enamiku suitsetajate jaoks tähendab see 1 või 2 pihustust iga 30 minuti kuni 1 tunni jooksul.

Näiteks, kui te suitsetate päevas keskmiselt 15 sigaretti, peate päeva jooksul kasutama ühte või kahte pihustust vähemalt 15 korda.

Ärge kasutage rohkem kui 2 pihustust korraga või 4 pihustust tunnis. Maksimalne annus on 64 pihustust manustatuna 16 tunni jooksul igas ööpäevas.

2. etapp: 7...9. nädal

Alustage päevaste pihustamiskordade arvu vähendamist.

9. nädala lõpuks on soovitatav annus POOL keskmisest pihustamiskordade arvust päevas, mida kasutati I etapis.

3. etapp: 10...12. nädal

Jätkake päevaste pihustamiskordade arvu vähendamist, nii et te ei kasutaks üle nelja pihustuse ööpäevas 12. nädala jooksul. Kui olete jõudnud 2...4 pihustuseni päevas, lõpetage Nicorette Coolmint'i kasutamine.

Järk-järguline suitsetamisest loobumine

Eesmärk on kõigepealt asendada osa oma sigarettidest järk-järgult Nicorette Coolmint'iga. Pärast selle saavutamist lõpetate sigarettide täieliku suitsetamise pihusti kasutamise ajal. Lõpuks lõpetate pihusti kasutamise.

Kui tunnete suurt soovi suitsetada, kasutage oma himu vähendamiseks sigareti asemel 1...2 pihustust. Pihusti peab asendama sigaretti, ärge suitsetage vahetult pärast pihusti kasutamist. Pihusti kasutamine ilma sigarettide arvu vähendamata tekitab iiveldust (vt lõik „Kui te kasutate Nicorette Coolmint'i rohkem, kui ette nähtud”). Vähendage päevas suitsetatavate sigarettide arvu nii palju kui võimalik ja asendage need pihustiga. Kui pärast 6 ravinädalat ei ole sigarettide tarbimine vähenenud, pöörduge arsti poole. Niipea kui tunnete end olevat valmis, peaksite täielikult loobuma, kuid mitte hiljem kui 12 nädalat pärast ravi algust. Pärast suitsetamisest loobumist vähendage järk-järgult pihustuste arvu päevas. Kui te olete vähendanud 2...4 pihustuseni päevas, lõpetage Nicorette Coolmint'i kasutamine.

Ärge kasutage rohkem kui 2 pihustust korraga või 4 pihustust tunnis 16 tunni jooksul. Maksimaalne annus on 64 pihustust 16 tunni jooksul 24-tunnise perioodi vältel.

Pärast ravi lõppu võite uuesti tunda suitsetamistungi. Jätke järelejäänud ravim alles, sest suitsetamistung võib tekkida äkki. Kui esineb kiusatus suitsetada, kasutage ühte pihustust või vajadusel kahte pihustust, kui ühest pihustusest ei ole abi paari minuti jooksul.

Järgige hoolikalt juhiseid ja kasutage pilte juhendamiseks Pihustusotsiku avamine



Kuidas jaoturit avada

1. Lükake pöidlaga alla nupp (a), kuni selle saab **veidi** sisse lükata (b). Ärge suruge liiga kõvasti.
2. Sisse surumise ajal lükake ülespoole (c), et avada jaoturi ülaosa. Seejärel vabastage nupp.



Kuidas jaoturit laadida

Kui kasutate suuõõnespreid esimest korda, peate kõigepealt laadima pihustuspumba. Suunake pihustusotsik endast, läheduses olevatest teistest inimestest, lastest või lemmikloomadest ohutult eemale. Vajutage jaoturi ülaosale nimetissõrmega kolm korda, kuni tekib peenike spreijuga. Kui te ei kasuta spreid kaks päeva, tuleb seda laadimisprotseduuri korrata.

Kuidas jaoturit kasutada



3. Suunake pihustusotsik avatud suu poole ja hoidke seda suule nii lähedal kui võimalik.
4. Vajutage **tugevalt** jaoturi ülaosale pihustuseks suhu, puudutamata huuli. Ärge hingake pihustamise ajal sisse, et vältida spreid sattumist hingamisteedesse. Paremate tulemuste saavutamiseks ärge neelata pärast pihustamist paari sekundi jooksul.

Pihustusotsiku sulgemine



Kuidas jaoturit sulgeda

5. Lükake alla nupp (d), kuni selle saab sisse lükata (e).
6. Sisse surudes lükake jaoturi ülaosa allapoole (f). Vabastage nupp. Nüüd on jaotur suletud. Järgmise annuse võtmiseks korrake ülaltoodud etappe.

Sulgege jaotur iga kord pärast kasutamist, et vältida spreid kasutamist laste poolt ja kogemata pihustamist.

Vältige suuõõnesprei kasutamisel selle silma pihustamist. Sprei sattumisel silma loputage silma põhjalikult veega.

Kui te kasutate Nicorette Coolmint'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te suitsetate samal ajal Nicorette Coolmint'i kasutamisega, võib tekkida nikotiini üleannustamine. Kui laps kasutab Nicorette Coolmint'i või kui te olete kasutanud rohkem Nicorette Coolmint'i kui ette nähtud, võtke **kohe** ühendust oma arstiga või minge lähimasse haiglasse. Nikotiini annused, mida täiskasvanud suitsetajad ravi ajal taluvad, võivad **lastel** põhjustada raskeid mürgistuse sümptomeid ja lõppeda **surmaga**.

Üleannustamise sümptomid on iiveldus, oksendamine, süljevoolus, kõhuvalu, kõhulahtisus, higistamine, peavalu, pearinglus, kuulmishäired ja märkimisväärne nõrkustunne. Suurte annuste korral võivad nendele sümptomitele järgneda madal vererõhk, nõrk ja ebaregulaarne pulss, hingamisraskused, tugev väsimus, tsirkulatoorne kollaps ja generaliseerunud krampid.

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 Coolmint võib põhjustada samu kõrvaltoimeid nagu muud nikotiinivormid. Kõrvaltoimed sõltuvad tavaliselt teie võetud annusest.

Suitsetamise lõpetamisega seotud toimed (nikotiini võõrutusnähud)

Suitsetamise lõpetamisel ilmnevad mõned soovimatud toimed võivad olla nikotiini tarbimise vähenemise tõttu tekkinud ärajätunähud.

Nende toimete hulka kuuluvad:

- ärrituvus, agressiivsus, rahutus või frustratsioon
- ärevus, rahutus või keskendumisraskused
- öine ärkamine või unehäired
- söögiisu suurenemine või kehakaalu tõus
- depressioon
- suitsetamissoov (suitsetamistung)
- südame löögisageduse vähenemine
- veritsevad igemed või suu haavandid
- pearinglus või peapööritus
- köha, kurguvalu, ninakinnisus või vesine nohu
- kõhukinnisus.

Kui märkate mõnda järgnevat harvaesinevat tõsist kõrvaltoimet (angioödeemi nähud), lõpetage Nicorette Coolmint'i võtmine ja võtke kohe ühendust arstiga:

- näo-, keele- või kõriturse
- neelamisraskused
- nõgestõbi ja hingamisraskused.

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st:

- luksumine (see on eriti sage)
- peavalu, iiveldus (halb enesetunne)
- kurgu ärritus.

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st:

- paiksed toimed, nagu põletustunne, põletik suus, maitsetunde muutused
- suukuivus või süljeerituse suurenemine
- seedehäired

- valu või ebamugavustunne kõhus
- oksendamine, kõhupuhitus või kõhulahtisus
- väsimustunne (kurnatus)
- ülitundlikkus (allergia)
- kihelus
- köha.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st:

- ninakinnisus, aevastamine
- hingeldus (bronhospasm) või tunne, et hingamine nõuab rohkem jõupingutusi kui tavaliselt (düspnoe), pigistustunne kurgus
- nahaõhetus või suurenenud higistamine
- torkimistunne suus, keelepõletik, suu haavandid, suu limaskesta kahjustus või häälemuutused, valu suus ja kurgus, rõhatused, igemete veritsemine
- palpitatsioonid (südamepekslemine), südame löögisageduse tõus, vererõhu tõus
- nahalööve ja/või -sügelus (pruritus, urtikaaria)
- unehäired
- valu ja ebamugavustunne rinnus
- nõrkus, haiglane olek
- vesine nohu.

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st:

- neelamisraskused, suu tundlikkuse muutmine
- öökimine.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- ähmane nägemine, suurenenud pisaravoolus (lakrimatsioon)
- kurgu kuivus, ebamugavustunne kõhus, huulte valu
- naha punetus
- allergilised reaktsioonid, sh näo- ja suuturse (angioödeem või anafülaksia)
- südame rütmihäired.

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nicorette Coolmint'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

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 Coolmint sisaldab

- Toimeaine on nikotiin. Üks pihustus vabastab 1 mg nikotiini.

- Teised koostisosad on propüleenglükool (E1520), veevaba etanool, trometamool, poloksameer 407, glütserool (E422), naatriumvesinikkarbonaat, levomentool, piparmündimaitseaine, jahutav maitseaine, sukraloos, kaaliumatsesulfaam, butüleeritud hüdroksütolueen (E321), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja puhastatud vesi.

Kuidas Nicorette Coolmint välja näeb ja pakendi sisu

Nicorette Coolmint koosneb lahusega plastpudelist, mis paikneb mehaanilise pihustuspumbaga jaoturis. Jaotur on lastekindel.

Üks pudel sisaldab 13,2 ml lahust, mis näeb ette 150 pihustust.

Nicorette Coolmint on müügil 1 või 2 jaoturit sisaldavas pakendis.

Nicorette Coolmint on saadaval ka 1 või 2 jaoturit sisaldavas pakendis, mis sisaldab jaoturi tagumise etiketi all lähiväljaside (NFC) kiipi, mis võimaldab ühenduvust nutitelefoni rakendusega. Need

jaoturid on varustatud ikooniga 

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Selgitav märkus: eespool kaks lauset, mis viitavad NFC kiibiga jaoturitele, trükitakse PIL-le ainult riikides, kus see jaotur on kättesaadav.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja:

McNeil AB,
Norrbröplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Rootsi

Tootja:

McNeil AB,
P.O. Box 941, Norrbröplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Rootsi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole: ee@its.jnj.com

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Rootsi	Nicorette Pepparmint
Belgia, Holland	Nicorette Mint Mondspray
Luksemburg	Nicorette Mint Spray Buccal
Taani, Island, Iirimaa	Nicorette QuickMist
Austria, Saksamaa	Nicorette Mint Spray
Tšehhi, Poola, Slovakkia	Nicorette Spray
Bulgaaria, Soome, Rumeenia	Nicorette Freshmint
Küpros, Kreeka, Ungari	Nicorette Quickspray
Eesti, Läti, Leedu	Nicorette Coolmint
Norra, Sloveenia, Horvaatia	Nicorette
Prantsusmaa	Nicorettespray
Itaalia	Nicorettequick
Hispaania, Portugal	Nicorette Bucomist

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.