

Pakendi infoleht: teave kasutajale

NiQuitin Mint, 2 mg ravimnärिमiskumm NiQuitin Mint, 4 mg ravimnärिमiskumm 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 on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe või soovitude saamiseks pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe, tugiisiku või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 9 kuu möödumist ravi alustamisest NiQuitin Mint 2 mg või 4 mg ravimnärिमiskummidega te ei tunne, et suudate suitsetamisest loobuda, peate võtma ühendust arstiga.
- Edaspidi on selles infolehes NiQuitin Mint 2 mg ja 4 mg ravimnärिमiskumm nimetatud kui NiQuitin Mint.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on NiQuitin Mint ja milleks seda kasutatakse

NiQuitin Mint närिमiskumme kasutatakse abivahendina suitsetamisest loobumisel. Sellist ravi nimetatakse nikotiinasendusraviks ehk NAR-iks.

Just sigarettides sisalduv nikotiin tekitab füüsilist sõltuvust.

- NiQuitin Mint närिमiskummid aitavad teil suitsetamisest loobumisel mõningal määral asendada sigarettidest saadavat nikotiini.
- Nikotiin leevendab teatud määral ebameeldivaid sümptomeid, mida suitsetajad võivad kogeda, kui nad püüavad suitsetamisest loobuda. Nende hulka kuuluvad halb enesetunne või ärritus.
- Nikotiin võib vähendada ka suitsetamistungi ja aidata teil sellele vastupanu osutada.

NiQuitin Mint närिमiskummid ei kujuta tervisele sellist ohtu nagu tubakas, kuna nad ei sisalda tõrva, süsinikmonooksiidi ega teisi sigarettide suitsus sisalduvaid toksiidid. Mõned inimesed muretsevad, et pärast seda kui nad loobuvad suitsetamisest, võivad nad muutuda sõltuvaks nikotiini närिमiskummidest. Seda esineb väga harva ja kui see juhtub, on see vähem kahjulik, kui suitsetamise jätkamine. Sellest on ka kergem vabaneda.

Teie võimalused suitsetamisest loobumiseks on paremad, kui te võtate osa vastavast toetusprogrammist. Neid „suitsetamisest loobumise programme“ tuntakse ka käitumuslike toetusprogrammide nime all. Küsige teavet suitsetamisest loobumise programmide kohta tervishoiutöötajalt või apteekrilt.

Suitsetamine ei too tervisele mingit kasu. Alati on parem suitsetamisest loobuda. Teid võib aidata nikotiinasendusravi (NAR) kasutamine, sealhulgas NiQuitin Mint. Üldiselt kaalub iga NAR-iga kaasnev kõrvaltoime üles suitsetamise jätkamisest tulenevad teadaolevad ohud.

2. Mida on vaja teada enne NiQuitin Mint'i kasutamist

NiQuitin Mint'i ei tohi kasutada

- kui olete nikotiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete alla 12 aasta vanune;
- kui te olete mittesuitsetaja või juhusuisetaja.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne NiQuitin Mint'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on hiljuti olnud südameatakk või insult või kui teil esineb raske südame rütmihäire, ebastabiilne stenokardia (valu rinnus) või selle ägenemine või rahuolekus stenokardia või ravile allumatu kõrgvererõhutõbi, peate te püüdma suitsetamisest loobuda nikotiinasendusravi kasutamata, kui just teie arst ei käskinud teil seda kasutada.
- kui teil on suhkurtõbi, peate te NiQuitin Mint'i kasutamise alustamisel tavalisest sagedamini jälgima oma veresuhkru taset. Teie insuliini või muu suhkurtõvevastase ravimi annust tuleb võib-olla kohandada.
- kui teil on kunagi esinenud allergiline reaktsioon, mis hõlmab huulte, näo ja kõri turset (angioödem) või sügelevat nahalöövet (nõgestõbi). NAR-i kasutamine võib mõnikord tekitada seda tüüpi reaktsioone.
- kui te kannate hambaproteese, võib teil tekkida raskusi närimisel.
- kui teil on esinenud epilepsia (tõmbused).
- nikotiini sisaldav ravimnärimiskumm võib põhjustada hambatäidiste või implantaatide kinnituste nõrgenemist.
- nikotiinasendusravi (NAR) ei sobi alla 12-aastastele lastele. Nikotiini toime mõjutab lapsi rohkem kui täiskasvanuid. Väikelastel võib see põhjustada tugevat mürgistust, mis võib lõppeda surmaga.

Suitsetamisest loobumise katse ajal ei tohi NiQuitin Mint närimiskummide asemel hakata kasutama nikotiini sisaldavaid losenge.

Pöörduge abi ja nõu saamiseks arsti poole, kui teil on:

- tõsised või mõõdukad maksa- või neeruprobleemid – sest teil on suurem oht kõrvaltoimete tekkeks.
- ravile allumatu kilpnäärme ületalitlus või feokromotsütoom (neerupealise kasvaja, mis võib mõjutada vererõhku) – teie arst ütleb seda teile – sest nikotiin võib teie sümptomeid süvendada.
- mao- või kaksteistsõrmikuhaavand või söögitoru (suu ja mao vahele jääv seedekulga lõik) põletik, sest nikotiini allaneelamine võib neid sümptomeid süvendada. See võib põhjustada ka suuhaavandeid. Kui teie sümptomid süvenevad, peate pöörduma oma arsti poole. Te võite kasutada mitte suukaudu manustatavaid NAR-i vorme, näiteks plaastreid.

Lapsed (alla 12-aastased)

Täiskasvanutele talutav annus võib väikelast tugevalt mürgitada või olla talle surmav. Seetõttu on väga oluline, et te hoiaksite NiQuitin Mint närimiskumme kogu aeg lastele nähtamatus ja kättesaamatus kohas.

Muud ravimid ja NiQuitin Mint

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

Suitsetamisest loobumine võib muuta teiste ravimite toimet, mida te kasutate. Kui teil on selle kohta küsimusi või kahtlusi, rääkige oma arstiga.

See on eriti oluline, kui te kasutate ravimeid, mis sisaldavad:

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

NiQuitin Mint koos toidu ja joogiga

Sel ajal kui NiQuitin Mint närimiskummid on teil suus, ei tohi süüa ega juua.

Happelised joogid (nt puuviljamahl, kohv või gaseeritud joogid) mõjutavad nikotiini imendumist läbi suu limaskestast. Maksimaalse toime saavutamiseks tuleb nende jookide kasutamist vältida 15 minutit enne NiQuitin Mint'i kasutamist.

Rasedus ja imetamine ja viljakus

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

Suitsetamine raseduse ajal on lapsele ohtlik. Suitsetamisest tulenevate ohtude hulka kuuluvad emakasisene kasvupeetus, enneaegne sünnitus või surnultsünd. Suitsetamisest loobumine on parim võimalus teie enda ja teie lapse tervise parandamiseks. Mida varem te suitsetamisest loobute, seda parem.

Kõige parem on, kui te loobute raseduse ajal suitsetamisest ilma NAR-i kasutamata. Aga kui olete püüdnud seda teha ja see ei ole teil õnnestunud, võib tervishoiutöötaja suitsetamisest loobumiseks soovitada kasutada NAR-i. See on teie sündimata lapse jaoks parem, kui suitsetamise jätkamine. Otsus NAR-i kasutamise kohta tuleb teha võimalikult varase raseduse ajal. Teie eesmärk peab olema NAR-i kasutamine ainult 2...3 kuu jooksul. Pidage meeles, et kõige tähtsam on suitsetamisest loobuda. Ravimnärimiskumme tuleb eelistada nikotiiniplaastritele, sest närimiskummidega ei saa te nikotiini pidevalt. Kui teil aga esineb iiveldus või oksendamine, tuleks eelistada plaastrite kasutamist.

Kui te imetate last, põhjustab tubakasuits imikutel ja lastel hingamisraskusi ning muid probleeme. Kõige parem on suitsetamisest loobuda NAR-i kasutamata. Kuid kui olete püüdnud seda teha ja see ei ole teil õnnestunud, võib tervishoiutöötaja soovitada kasutada NAR-i. Kui te kasutate suitsetamisest loobumise kergendamiseks NAR-i, on teie lapse organismi jõudev nikotiinikogus väike. Kõige parem on kasutada NAR-i preparaate, mida võetakse päeva jooksul kindlatel aegadel (näiteks närimiskumm või loseng, plaastrite asemel). Samuti on parem last rinnaga toita vahetult enne ravimi kasutamist. Selle tulemusel saab teie laps väikseima võimaliku nikotiinikoguse.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

NiQuitin Mint'il ei ole teadaolevat toimet autojuhtimise või masinatega töötamise võimele. Samas peab arvestama, et suitsetamisest loobumine võib põhjustada muutusi tavapärasel käitumises, mis võib mõjutada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

NiQuitin Mint närimiskummid sisaldavad

- Naatrium – ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes närimiskummis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.
- Sorbitool (E 420) – iga 2 mg närimiskumm sisaldab 148,65 mg sorbitooli. Iga 4 mg närimiskumm sisaldab 137,55 mg sorbitooli. Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid või teil on diagnoositud pärilik harvaesinev fruktoositalumatus (mistõttu organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.
- Butüülhüdrosütolueen (E 321) – see võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti) või silmade ja limaskestade ärritust.

3. Kuidas NiQuitin Mint'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 või apteekriga.

Igal suitsetamisest loobumise katsel NiQuitin Mint'i kasutamise ajal, on oluline püüda niipalju kui võimalik suitsetamisest täielikult loobuda. Kui te siiski suitsetate NAR-i kasutamise ajal, peate te ka loobumiskatsega jätkama. Kui te jätkate ja teil esineb raskusi suitsetamisest loobumisega, võib aidata rääkimine arsti, meditsiiniõe, suitsetamisest loobuda aitava tugiisiku või apteekriga.

NiQuitin Mint 2 mg on suitsetajatele, kes suitsetavad vähem kui 20 sigaretti päevas.
NiQuitin Mint 4 mg on suitsetajatele, kes suitsetavad 20 või enam sigaretti päevas.

Ärge närige NiQuitin Mint närimiskumme nagu tavalist närimiskummi. Kui NiQuitin Mint närimiskumme näritakse liiga ruttu ja ilma pausideta, vabaneb nikotiin liiga kiiresti. See võib põhjustada ebamugavust (nt kõrvetised ja luksumine).

Kasutades NiQuitin Mint närimiskumme, eemaldage paberümbris ja võtke närimiskummi välja. Seejärel pange üks närimiskumm suhu ja närige aeglaselt, kuni maitse muutub tugevaks (ligikaudu 1 minut), seejärel lõpetage ja hoidke närimiskummi põses. Kui maitse kaob, närige uuesti senikaua kuni maitse uuesti tugevaks muutub ja siis hoidke närimiskummi uuesti põses. Pärast ligikaudu 30-minutilist sellist kasutamist on närimiskummi toime kadunud. Sellel ajal kui närimiskumm on teil suus, ei tohi te süüa ega juua, kuna see võib nikotiini omastatavust vähendada. Ärge kasutage ööpäevas üle 15 närimiskummi. Kui te tunnete vajadust kasutada NiQuitin Mint närimiskumme kauem kui 9 kuud, küsige nõu oma arstilt.

NiQuitin Mint'i saab kasutada allpool oleva graafiku järgi, milles on teie poolt kasutatavate närimiskummide arvu järk-järguline vähendamine.

Täiskasvanud (18-aastased ja vanemad)

- Alustage 8...12 närimiskummi kasutamisega päevas. Närige närimiskummi iga kord, kui teil tekib soov suitsetada.
- Kasutage närimiskumme sellisel viisil kuni 3 kuud ja seejärel vähendage järk-järgult päevas kasutatavate närimiskummide arvu (vt allpool olevat tabelit).
- Kui te kasutate ainult 1 või 2 närimiskummi päevas, tuleb ravi lõpetada.

Pärast suitsetamisest loobumist võib teil mõnikord tekkida ootamatu soov sigareti järele. Sellisel juhul võite te närimiskummi uuesti kasutada.

I SAMP	II SAMP	III SAMP
Raviperioodi algus Närige üks närimiskumm iga kord, kui te tunnete soovi suitsetada. Kasutage 8...12 tükki päevas kuni 3 kuu jooksul.	Ravi vähendamine Vähendage järk-järgult närimiskummide kasutamist 1...2 tükini päevas. Seejärel lõpetage ravi.	Toetav ravi Närige närimiskummi, kui teil tekib ootamatu soov suitsetada.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Noorukid (12...17-aastased)

Noorukid ei tohi NiQuitin Mint'i kasutada ilma arsti soovituseta.

Ärge ületage määratud annust. Ärge suitsetage või kasutage samaaegselt muid nikotiini sisaldavaid tooteid. Järgige hoolikalt juhendeid ja ärge kasutage rohkem kui 15 närimiskummi ühe ööpäeva (24 tunni) jooksul.

Alla 12-aastased lapsed

Alla 12-aastased lapsed ei tohi NiQuitin Mint'i kasutada.

Kui teil on kiusatus uuesti suitsetama hakata

Kui te muresete, et võite uuesti suitsetama hakata või leiata, et teil on raske närimiskummide kasutamisest täielikult loobuda, rääkige sellest oma arstile. Kui te alustate uuesti suitsetamisega, võib ta teile nõu anda, kuidas järgmiste NAR kuuridega paremaid tulemusi saavutada.

Kui te kasutate NiQuitin Mint'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate liiga palju NiQuitin Mint'i, võib teil tekkida iiveldus, pearinglus ja halb enesetunne. Lõpetage näärimiskummide kasutamine ja pöörduge kohe selle nõu saamiseks oma arsti poole või haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võimalusel näidake neile ravimi pakendit või seda infolehte. Näärimiskumme ei tohi kasutada alla 12-aastased lapsed. Kui näärimiskumme kasutavad lapsed, võivad neil tekkida nikotiini üleannustamise sümptomid. Nendeks on peavalu, iiveldus, kõhuvalu ja kõhulahtisus. Kui laps on näärimiskumme kasutanud või söönud, pöörduge viivitamatult oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kuna see võib olla äärmiselt ohtlik ja isegi surmav. Võimalusel näidake neile ravimi pakendit või seda infolehte.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Ei ole leitud, et NiQuitin Mint'i kasutamine soovitatavates annustes põhjustab mingeid tõsiseid kõrvaltoimeid.

Suitsetamisest loobumine ise võib põhjustada sümptomeid, nagu peeringlus, peavalu, unehäired, kõha, külmetuselaadsed sümptomid. Suitsetamisest loobumisega kaasnevad ärajätunähud võivad olla ka masendus, ärrituvus, ärevus, söögiisu suurenemine ja unetus.

Lõpetage NiQuitin Mint'i kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest allergilise reaktsiooni sümptomitest, mis võivad olla tõsised:

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmneda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Näo, keele või kõri turse
- Neelamisraskused
- Nõgeslööve ja hingamisraskused
- Ebaregulaarne südamerütm
- Raske allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on ootamatu vilistav hingamine või survetunne rinnus, nahalööve ning nõrkustunne.

Teised kõrvaltoimed on loetletud allpool – need on liigitatud vastavalt nende võimalikule esinemissagedusele.

Väga sage (võib ilmneda enam kui 1 inimesel 10-st)

- Iiveldus.

Sage (võivad ilmneda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ebamugavustunne seedetraktis
- Kurguvalu, valu suus/suukuivus, ärritustunne või haavandid suus, neelupõletik, kõha
- Unehäired, peavalu, ärrituvus, peeringlus
- Oksendamine, luksumine, seedehäired, puhitus, kõhulahtisus, kõhukinnisus
- Valu lõualuus.

Ükski nendest kõrvaltoimetest ei ole tõsine ja sageli kaovad pärast mõnda ravipäeva.

Aeg-ajalt (võivad ilmneda kuni 1 inimesel 100-st)

- Südamerütmi kiirenemine või enda südamelöökide tundmine
- Hingamisraskused, valu rinnus
- Maitsetundlikkuse häired/muutused
- Nahapunetus, nõgeslööve, suurenenud higistamine
- Valu lihastes/liigestes või tursed
- Suu limaskesta põletik
- Värinad
- Halb enesetunne.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Krambihood (tõmbused), neelamisraskused, rõhitisus, suurenenud süljeeritus, asteenia (jõuetus), väsimus (kurnatus), gripilaadne haigus (gripilaadsed sümptomid), ülitundlikkus, ebanormaalsed unenäod, sügelus või nahalööve, tuimus- või kipitustunne suus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

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 NiQuitin Mint'i säilitada

- **Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 25°C.
- Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.
- 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 NiQuitin Mint sisaldab

- Toimeaine on nikotiin. Üks närimiskumm sisaldab 2 mg või 4 mg nikotiini (vaigukompleksina, mida nimetatakse nikotiinresinaadiks).
- Teised koostisosad on:
butüülhüdrosütolueen (E 321), sorbitool (E 420), ksülitool (E 967), kaltsiumkarbonaat (E 170), veevaba naatriumkarbonaat (E 500), glütserool (E 422), kaaliumatsesulfaan (E 950), mannitool (E 421), akaatsia (E 414), sukraloos (E 955), titaandioksiid (E 171) ning lõhna- ja maitseained: Optacool, eukamentool ja levomentool.

Kuidas NiQuitin Mint välja näeb ja pakendi sisu

Valged kuni valkjad ristkülikukujulised närimiskummid.

Üks blister sisaldab 4 või 10 närimiskummi.

Pakend sisaldab 4, 10, 30, 100 või 200 närimiskummi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Richard Bittner AG
Reisnerstraße 55-57
A-1030 Wien
Austria

Tootja:

Fertin Pharma A/S
Dandyvej 19
7100 Vejle
Taani

Logiters, Logistica Portugal S.A.
Estrada dos Arneiros 4
2050-544 Azambuja
Portugal

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja esindaja poole:
Omega Pharma Baltics SIA
K. Ulmaņa 119
Mārupe LV-2167
Läti
E-post: CHCIESTONIAINFO@PERRIGO.COM

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimetustega:

Belgia	NiQuitin freshmint 2 mg Gomme à mâcher médicamenteuse NiQuitin freshmint 4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse
Horvaatia	NiQuitin GUM Icy Fresh Mint 2 mg Ijekovita guma za žvakanje NiQuitin GUM Icy Fresh Mint 4 mg Ijekovita guma za žvakanje
Tšehhi	NiQuitin Freshmint
Eesti	NiQuitin Mint
Ungari	NiQuitin Menthol Fresh 2 mg gyógyszeres rágógumi NiQuitin Menthol Fresh 4 mg gyógyszeres rágógumi
Iirimaa	NiQuitin Fresh Mint 2mg Medicated Chewing Gum NiQuitin Fresh Mint 4mg Medicated Chewing Gum
Läti	NiQuitin Mint 2 mg ārstnieciskā košļājamā gumiņa NiQuitin Mint 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumiņa
Leedu	NiQuitin Mint 2 mg vaistinė kramtomoji guma NiQuitin Mint 4 mg vaistinė kramtomoji guma
Luksemburg	NiQuitin freshmint 2 mg Gomme à mâcher médicamenteuse NiQuitin freshmint 4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse
Holland	NiQuitin Mint 2 mg Kauwgom NiQuitin Mint 4 mg Kauwgom
Poola	NiQuitin Extra Fresh
Portugal	NiQuitin Mint 2mg gomas para mascar medicamentosas NiQuitin Mint 4mg gomas para mascar medicamentosas
Slovakkia	NiQuitin Freshmint 2 mg liečivé žuvačky NiQuitin Freshmint 4 mg liečivé žuvačky
Hispaania	NiQuitin Mint 2 mg chicles medicamentosos NiQuitin Mint 4 mg chicles medicamentosos
Rootsi	NiQuitin Mint 2 mg medicinskt tuggummi NiQuitin Mint 4 mg medicinskt tuggummi
Ühendkuningriik	Nicabate Extra Fresh Mint 2 mg Medicated Chewing Gum (Põhja-Iirimaa) Nicabate Extra Fresh Mint 4 mg Medicated Chewing Gum

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.