

## KULLANMA TALİMATI

### NICORETTE® FRESHMINT 2 mg Naneli Sakız

**Ağız içinde çiğnenerek kullanılır.**

**Etkin madde:** Her bir sakız etkin madde olarak 2 mg nikotin içerir.

**Yardımcı maddeler:** Ksilitol, sakız bazı (bütil hidroksi toluen (E321) içerir), nane yağı, susuz sodyum karbonat, sodyum hidrojen karbonat, akasya, titanyum dioksit (E171, beyaz renk), asesülfam potasyum, levomentol, hafif magnezyum oksit, karnauba mumu

Şeker (sukroz) veya hayvansal ürün içermez.

**Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

*Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de NICORETTE® Sakız'dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.*

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **NICORETTE® FRESHMINT nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **NICORETTE® FRESHMINT 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **NICORETTE® FRESHMINT nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **NICORETTE® FRESHMINT 'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. NICORETTE® FRESHMINT nedir ve ne için kullanılır?**

- NICORETTE® FRESHMINT 2 mg Sakız, etkin madde olarak her bir sakız formunda 2 mg nikotin içerir. NICORETTE® FRESHMINT, nikotin bağımlılığında kullanılan ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- NICORETTE® FRESHMINT, her biri 10, 12, 15, 30, 105 veya 210 adet sakız içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- NICORETTE® FRESHMINT, nikotin replasman (yerine koyma) tedavisidir (NRT). Sigara bağımlılığı ile ilişkili nikotin bırakma belirtilerini ve sigara içme arzusunu önlemek ve/veya hafifletmektedir. Sigarayı bırakmaya veya bırakmadan önce azaltmaya yardımcıdır. Bu sayede sigara içilmeyecek yerlerde bulunan bağımlılara yardımcı olarak sigara içen kişi ve çevresindekilere güvenli bir alternatif oluşturmaktadır.
- NICORETTE® FRESHMINT mümkünse bir davranışsal destek programı ile birlikte kullanılmalıdır.

## 2. NICORETTE® FRESHMINT 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### NICORETTE® FRESHMINT 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Nikotine veya NICORETTE® FRESHMINT 'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız var ise

### NICORETTE® FRESHMINT 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Son 4 hafta içerisinde ciddi kalp ile ilgili (kardiyovasküler) olay veya bir kardiyovasküler şikayet (inme, miyokart infarktüsü, stabil olmayan angina, kardiyak aritmi, koroner arter bypass ameliyatı veya anjioplasti gibi) sebebiyle hastaneye yatma söz konusu ise veya kardiyovasküler hastada kontrol altına alınamayan yüksek tansiyon (hipertansiyon) var ise,
- Şeker hastalığınız varsa, NICORETTE® FRESHMINT 'i kullanmaya başladığınızda kan şekeri seviyenizi daha sık ölçtürmeniz gerekmektedir. Buna bağlı olarak doktorunuz tarafından insülin ilaçlarınızın dozu ile ilgili düzenlemeler gerekebilir.
- Sizde mide veya duodenum (oniki parmak bağırsağı) ülseri, mide veya özefagus (yemek borusu) yangısı varsa,
- Tiroid bezleriniz fazla çalışıyorsa veya doktorunuz sizde feokromasitoma (kan basıncına etki eden bir böbrek üstü bezi tümörü) olduğunu bildirdiyse,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız – nikotin replasman tedavisine başlamadan sigarayı kendiliğinden bırakmaya çalışmalısınız,
- Takma dişiniz varsa - NICORETTE® FRESHMINT 'i çiğnemek sizin için zor olabilir, bazen yapışma olabilir veya seyrek de olsa takma dişlere zarar verebilir. Eğer bu tür bir problem yaşadığınız sigarayı bırakmanıza yardımcı olmak için nikotin flasteri sizin için daha uygun olabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### NICORETTE® FRESHMINT 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NICORETTE® FRESHMINT ağızda çiğnenerek uygulandığından yiyecek ve içecekler ile aynı anda kullanılmamalıdır.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Nikotin, bebeğe geçmektedir ve bebeğin solunum hareketlerini, dolaşımını etkiler. Dolaşım üzerindeki etkisi doza bağlıdır. Sigara içmenin bebek üzerinde ciddi zararlı etkileri vardır ve bırakılmalıdır.

Sigarayı bırakmak hem annenin hem de bebeğin sağlığını iyileştirmek için yapılabilir en etkili tek girişimdir. Sigara kullanımından ne kadar erken dönemde uzaklaşırsa, yarar o kadar fazla olmaktadır. Sigarayı bırakmak en iyi seçenektir ama şayet başarısız olunuyorsa, NICORETTE® FRESHMINT sigara içmeye oranla daha güvenli bir alternatif olarak kullanılabilir.

NICORETTE® FRESHMINT, hamilelikte sadece doktora danışılarak kullanılmalıdır. Sakızın

bebek üzerindeki etkisi tam olarak bilinmemektedir. Tedavi olmadan sigarayı tamamen bırakamayan hamilelerde nikotin replasman tedavisinin yararları, sigaraya devam etme riskine ağır basmaktadır.

Aralıklı dozlama sağlayan ürünler genellikle flasterlerden daha düşük günlük doz sağlayacağından daha fazla tercih edilebilir. Ancak, gebelik sırasında bulantı/kusma sorunu yaşayan kadınlarda flasterler tercih edilebilir.

Eğer flaster kullanıyorsanız, yatmadan önce çıkarmalısınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Sigarayı bırakmak için NRT 'ye ihtiyacınız varsa, bebeğin alacağı nikotin miktarı, duman soluyarak alacağı miktardan belirgin olarak daha düşüktür ve daha az zararlıdır.

Flastere kıyasla sakız gibi aralıklı olarak alınabilen NRT uygulamaları anne sütündeki nikotin miktarını azalttığından dolayı en iyi seçimdir ve bu durumda en iyisi, bebeğin ürün kullanımından hemen önce emzirilerek, mümkün olan en az miktarda nikotine maruz kalmasının sağlanmasıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

NICORETTE® FRESHMINT 'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

## **NICORETTE® FRESHMINT 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

NICORETTE® FRESHMINT, her bir sakızda 20 mg susuz sodyum karbonat ve 10 mg sodyum hidrojen karbonat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

NICORETTE® FRESHMINT, her bir sakızda 608 mg ksilitol içermektedir. Bu dozda ksilitole bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

NICORETTE® FRESHMINT, her bir sakızda 39 mg (1 mmol) 'den daha az potasyum ihtiva eder. Bu dozda potasyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

NICORETTE® FRESHMINT, her bir sakızda 560 mg sakız bazı ihtiva eder. Sakız bazının içeriği bir antioksidan olan bütül hidroksi toluen (E321)'dir. Fakat uygulama yolu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Nikotin replasman tedavisi ve diğer ilaçlar arasında klinik olarak ilgili olabilecek bir etkileşim saptanmamıştır.

- Nikotin, adenozin uygulaması ile uyarılan kan basıncını, kalp atım hızını ve ayrıca ağrı yanıtını (angina pectoris benzeri göğüs ağrısı) arttırabilir.

- Teofilin (astım tedavisinde kullanılan bir ilaç), klozapin (şizofreni hastalarında kullanılan bir ilaç), takrin (Alzheimer tedavisinde kullanılan ilaç) veya ropinirol (parkinson tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi ilaçlar kullanıyorsanız, sigarayı bırakmanız veya azaltmanızdan dolayı bu ilaçların dozlarının tekrar ayarlanması gerekebilir.
- İmipramin (depresyon tedavisinde kullanılan ilaç), olanzapin, klomipramin, fluvoksamin (obsesif-konvülsif tedavisinde kullanılan ilaç)'in plazma konsantrasyonları sigarayı bırakma ile yükselbilir. Ancak bunu destekleyecek yeterli veri bulunmamaktadır ve bu etkinin bu ilaçlar için klinik önemi bilinmemektedir.
- Eldeki sınırlı veriler, flekainid (antiaritmik) ve pentazosin (anestezi öncesi ağrı kesici olarak kullanılan ilaç) metabolizasyonunun sigara kullanımı ile artabileceğini göstermektedir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. NICORETTE® FRESHMINT nasıl kullanılır?**

Kullanılacak sakız dozu, kişinin sigara tüketim alışkanlıkları baz alınarak belirlenmelidir. Genellikle hasta günde 20 veya 20'den az sigara içiyorsa, 2 mg nikotin sakızı kullanılmalıdır. Şayet günde 20 'den fazla sigara içiyorsa, ağır sigara tüketiminden oluşan yüksek nikotin serum seviyelerini düşürmek için 4 mg nikotin sakızı kullanılmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız içinde çiğnenerek kullanılır.

NICORETTE®FRESHMINT 'i çiğneme tekniği normal sakızlardan farklıdır. NICORETTE® FRESHMINT çiğnenerek, nikotinin salınması sağlanır ve ağız mukozasından nikotinin emilmesi için beklenir.

#### **NICORETTE® Sakız Çiğneme Tekniği (Çiğne-park et)**

- Tadı ağızınızda belirgin hale gelene kadar yavaşça çiğneyin.
- Diş eti ve yanaklar arasında bekletin.
- Tadının azaldığını hissettiğinizde tekrar çiğneyin.

Sigara içme isteği duyduğunuz her seferde yalnızca 1 adet sakızı "NICORETTE® Sakız Çiğneme Tekniği" ile çiğneyin.

Çiğneme tekniği ile sakızı 30 dakika kadar çiğnemeye devam edin.

Bu süre sonunda sakız tadını kaybedecektir.

Çiğnenen NICORETTE® FRESHMINT dikkatli bir şekilde çıkartılıp atılmalıdır.

Genellikle günde uygun dozda 8 ila 12 adet sakız yeterlidir. Günde 24 adetten fazla sakız çiğnenmemelidir. Belirlenen doz aşılmamalıdır.

NICORETTE® FRESHMINT 'i çiğnerken kesinlikle sigara içilmemelidir.

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Sigara içmek bir alışkanlık olduğundan bırakmak zor olabilir. Bazı kişiler bir bırakma tarihi belirleyip, hemen sigarayı bırakmayı daha kolay bulmaktadırlar. Bazı kişiler ise her gün yavaş yavaş içtikleri sigaranın sayısını azaltıp sonunda kesin bir bırakma tarihi belirlemeyi tercih etmektedirler. Eğer sigarayı hemen bırakmaya hazırsanız Program 1'i izleyin. Eğer hemen bırakmaya hazır değilseniz ve zamanla bırakacağınızı düşünüyorsanız Program 2'yi izleyin.

#### **Program 1 (Hemen bırakmak için):**

##### **Basamak 1: 0-3 ay**

Kendiniz için, fazla stresli olmadığınız ve hazır olduğunuz bir bırakma tarihi belirleyin, 3 ay boyunca sigara içme isteğini gidermek için sakızınızı kullanın.

##### **Basamak 2: Bırakma dönemi**

3 ay sonunda günlük çiğnediğiniz sakız miktarını kademeli azaltabilecek durumda olmalısınız. Her gün daha az sakız çiğnemeye gayret etmelisiniz. Günde sadece 1 veya 2 sakız çiğnemeye başladığınızda tamamen bırakabilirsiniz. Ancak bıraktıktan uzun zaman sonra bile şiddetli sigara içme isteği duyabilirsiniz, bu durumda sakızı tekrar kullanabilirsiniz.

Ürünü 9 aydan fazla kullanmanız gerektiğinde doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **Program 2 (Azaltarak bırakmak için):**

##### **Basamak 1: 0-6 hafta**

Günde kaç tane sigara içtiğinizi belirleyin. İçtiğiniz sigaranın sayısını azaltmaya başlayacağınız tarihi belirleyin. Sigara içme isteği duyduğunuzda NICORETTE® FRESHMINT 'i çiğneyin ve içtiğiniz sigarayı mümkün olduğunca azaltmaya kararlı olun. Eğer 6 hafta sonunda içtiğiniz sigaranın sayısını hala azaltamadıysanız doktorunuza başvurun.

##### **Basamak 2: 6 hafta-6 ay**

Tedavi başlangıç tarihinizden 6 ay uzun olmamak kaydıyla, kendinizi hazır hissedir hissetmez sigarayı bırakma girişiminde bulunmalısınız. Günde 1 veya 2 sakız çiğnemeye başladığınızda sakız kullanımını bırakabilirsiniz.

##### **Basamak 3: 6-9 ay**

Sigarayı bırakmaya hazırsanız, sigara içmeyi tamamen bırakıp sadece ihtiyaç duyduğunuzda NICORETTE® FRESHMINT 'i 3 ay daha çiğnemeye devam edin.

Eğer 9 ay sonunda sigarayı bırakma konusunda hala ciddi bir ilerleme kaydetmediyseniz doktorunuza başvurun.

##### **Basamak 4: Bırakma Dönemi**

Sigarayı tamamen bıraktıktan 3 ay sonra sakız kullanımınızı azaltabilecek durumda olmanız gerekmektedir. Her gün daha az sayıda sakız çiğnemelisiniz. Günde sadece 1 veya 2 sakız çiğnemeye başladığınızda tamamen bırakmanız gerekir. Ancak bıraktıktan uzun zaman sonra bile şiddetli sigara içme isteği duyabilirsiniz, bu durumda sakızı tekrar kullanabilirsiniz.

Ürünü 9 aydan fazla kullanmanız gerektiğinde doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sakızın 12 aydan fazla kullanımı genel olarak önerilmez. Bazı kişiler sigaraya başlamayı

önlemek için daha uzun süreli tedaviye ihtiyaç duyarlar. Sigara içme isteği beklenmeyen bir anda geri dönebileceğinden arta kalan sakızlar ihtiyaç duyulduğunda kullanılmak üzere saklanmalıdır.

NICORETTE® FRESHMINT 4 mg Sakız kullanmakta olan kişiler için, tedavinin bırakılması veya kullanılan sakızların azaltılması aşamasında NICORETTE® FRESHMINT 2 mg Sakız kullanılması tedaviye yardımcı olacaktır.

Tedavi sırasında tavsiye ve destek, sigara bırakma ve azaltma başarı oranını arttırmaktadır.

Sigara içenlerin büyük bir kısmı sigarayı bıraktıklarında kilo alırlar. Klinik çalışmalar bunun doza bağlı olduğunu, günde uygun dozda 2 veya 4 mg'lık 8-12 adet nikotin sakızı kullanmanın, sigara bıraktıktan sonra kilo alımını kontrol ettiğini göstermiştir.

Nikotin sakızını, sigara içmenin yasak olduğu alanlarda, sigara içilmeyen dönemlerde veya sigara içiminden kaçınılan durumlarda sigara içme isteği hissettiğinizde kullanabilirsiniz.

Nikotinin yanı sıra, sigara içme alışkanlığına da bağımlı olabilirsiniz. Örneğin yemekten sonra belli bazı durumlarda, bazı arkadaşlarınızla birlikte olduğunuzda sigara içme isteği duyuyor olabilirsiniz. Bu davranış biçimleri sigara içme alışkanlığınızın bir parçasıdır ve yıllardır sürüyor olabilir. Sigarayı başarılı bir şekilde bırakabilmeniz için, içmeyi cazip kılan durumlardan kaçınmaya çalışmanız gerekmektedir. En çok hangi durumlarda sigara içmeyi istediğinizi düşünün ve bunlarla başa çıkabilmek için planlar yapın. Rutin programınızı değiştirmek, alışkanlığınızı bırakmanıza yardımcı olacaktır.

Arkadaşlarımız, aileniz, doktorunuz veya eczacınızdan alacağınız destek sigarayı bırakmanızı, daha az stresli ve daha çok başarılı kılacaktır. Sigarayı bırakmak için profesyonel destek almak amacıyla doktorunuza veya eczacınıza başvurabilirsiniz.

### **Sigarayı Bırakmak İçin Yardımcı Olabilecek Öneriler**

Sigarayı daha önceden de bırakmaya çalışmış ve başarısız bir deneyimle bunun çok kolay olmadığını anlamış olabilirsiniz. Ancak artık siz de sigara içmeyen bir kişi olma yolunda ilk adımı atmış bulunuyorsunuz.

Sigara bağımlılığınızı yenerken 2 problemle karşılaşabilirsiniz.

- 1- Sigara içme alışkanlığımız
- 2- Nikotin bağımlılığımız

### **İrade**

Sigarayı başarılı bir şekilde bırakabilmeniz ne kadar kararlı olduğunuzla ilişkilidir. Sigarayı bırakmaya veya azaltmaya karar verdiğiniz ilk birkaç hafta belki de en zor olan aşamadır, çünkü sigara içmek hala zihninizde tazedir. Ancak zaman geçtikçe kararlılığınızın arttığını fark edeceksiniz. Arkadaşlarınıza, ailenize ve iş arkadaşlarınıza sigarayı bıraktığınızı söylemeniz ve bir tarih belirlemeniz size destek olacaktır.

### **1. Doğru günü belirleyin**

Sigarayı bırakmak için en iyi zaman diye bir şey yoktur. Fakat sigarayı tamamen bırakmak veya azaltmak için çok uzak olmayan bir tarihi belirlemeniz gerekir. Bugün sizin bırakma gününüzdür. Çok stresli olmadığınız bir gün belirlemeye çalışmalısınız.

### **2. Rutin alışkanlıklarınızı kırın**

Yıllardır belli zamanlarda, belli durumlarda, bazı insanlarla sigara içmeyi alışkanlık haline

getirmiş olabilirsiniz. Sigara içmeyi en fazla özleyeceğiniz zamanları düşünün ve bu zamanlarla başa çıkmak için plan yapın. Rutininizi değiştirmeniz sigara içme alışkanlığından uzaklaşmanıza yardımcı olacaktır.

### **3. Bir arkadaşınızla birlikte bırakın**

Sigara içen yakın bir arkadaşınızla birlikte sigarayı bırakmanız iyi bir fikirdir. Karar vermenizi güçlendirecek ve kararlılık sahibi olmanızı kolaylaştıracaktır. Bir arkadaşınızı veya ailenizden birisini sizinle birlikte bırakması için teşvik edin. Başka bir insanın tam olarak neler hissettiğinizi bilip sizi anlaması moral desteği verecek, sizinle paylaşacak birinin olması size yardımcı olacaktır.

### **4. Cazip kılıcı durumlardan uzaklaşın**

Sigarayı bırakmaya karar verdiğinizde başarılı olabilmeniz için etrafınızda, evinizde ve arabanızda sigara, kibrit, çakmak gibi sigarayı hatırlatacak şeyleri bulundurmayın. Arkadaşlarınızı incitmeden, size sigara teklif etmemelerini ve size yakın bir yerde dumanını üflememelerini rica edin. Sigarayı bıraktığınızı arkadaşlarınıza açıklayın. Arkadaşlarınızdan ilk haftalarda bu tarz bir destek almanız, en zor zamanlarınızda en faydalı olacak şeydir. Zayıf bir zamanınızda isteyeceğiniz en son şey, elinizin altında hazır bir sigara bulunmasıdır.

### **5. Her günün kararını ayrı verin**

Bırakma gününe geldiğinizde o gün kesinlikle tamamen bıraktığınız düşüncesine izin vermeyin. Çünkü bu size insanüstü bir işmiş gibi gelecektir. Sadece kendinize "Bugün sigara içmeyeceğim" sözünü verin. Ve her gün aynı şekilde yapın. Bu küçük düşüncenin size nasıl faydalı olduğunu gördüğünüzde şaşıracaksınız.

### **6. Kendinizi oyalayacak bir şeyler bulun**

Sigara içmek aklınıza geldiği zaman kendinizi başka şeylerle oyalayarak dikkatinizi dağıtın. Kendinize acımayın. Ayağa kalkın ve bir şeyler yapın. Uzun zamandır yapmayı düşündüğünüz bir işi yapın, bahçenizi temizleyin ya da bir hobinizle ilgilenin. Unutmayın ki sigara içme isteği sadece birkaç dakika süren bir istektir.

### **7. Rahatlamayı öğrenin**

Sigarayı bıraktığınız zaman spor yapmaya başlamanız sadece daha sağlıklı bir vücuda sahip olmanızı sağlamakla kalmayıp aynı zamanda sizi rahatlatacaktır. Egzersizin yararı, stres ve gerginlikten kurtulmanızı sağlamaktır. Düzenli olarak yaptığınızda hem fiziksel hem psikolojik olarak yararını görürsünüz. Eğer uzun zamandır spor yapmıyorsanız ilk önce kısa süre ile başlayıp birkaç hafta sonra egzersiz yaptığınız süreyi artırabilirsiniz. Bazı kişiler sigarayı bıraktıklarında kilo almanın kendileri için bir problem olacağını düşünmektedir. Egzersiz yapmak hem rahatlamanızı hem de kilonuzu kontrol altında tutmanızı sağlayacaktır.

### **8. Ya para ya sigara**

Sigarayı bırakmanın en belirgin faydalarından biri de fazladan elinizde para kalmasıdır. Bunu daha da belirgin hale getirmek için, bir kutu alıp içmediğiniz her sigaranın parasını içine koyarak paranızın nasıl biriktiğini görün. Bu parayı kendinize ödül vermek için harcayın. Sigara içmediğiniz için ödülü hak ediyorsunuz.

### **9. Yeniden sigara içme arzusuyla mücadele etmek**

Sigarayı bıraktıktan sonra bile stresli olduğunuz bir zamanda sadece bir sigara içmenin size yardımcı olacak tek şey olduğunu düşünebilirsiniz. Bazı durumlarda veya sosyal ortamlarda, daha zor denemelerden geçip bir ya da iki sigara içmiş olabilirsiniz. Bundan sonra da tek seçeneğinizin tekrar sigara içmeye başlamak olduğunu düşünmeye başlamış olabilirsiniz. Bu

düşüncelerin sizi yanıltmasına izin vermeyin. Başarısızlığa uğradığınızı düşünmeyin. Öncelikle neden sigara içmeyi bırakmak istediğinizi düşünün ve bu arada içtiğiniz birkaç sigaranın sizi ele geçirmesine izin vermeyin. Bırakma planınıza geri dönün ve tekrar başlayın. Başarabilirsiniz.

#### **10. Eğer başarılı olamazsanız**

Bazı kişiler için sigarayı bırakmak diğer kişilere göre daha zor olabilir. İlk seferinde başarısız olursanız cesaretiniz kırılmasın. Başka bir sefer tekrar deneyin. Bunu yapabilirsiniz. Unutmayın uzun süredir sigara içen kişiler arasında en fazla sigarayı bırakma başarısı gösterenler genellikle birkaç kez bırakmayı deneyenlerdir. Eğer başarılı olamadıysanız tekrar deneyin.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

NICORETTE® FRESHMINT doktor tavsiyesi olmadan 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı kişilerde doz ayarlaması gerekli değildir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Orta ila şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

*Eğer NICORETTE® FRESHMINT 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla NICORETTE® FRESHMINT kullandıysanız:**

Nikotin sakız ve/veya sigara kullanımı kaynaklı nikotinin aşırı kullanımı doz aşımı semptomlarına neden olabilir. Sakızın yutulması sonucu zehirlenme riski düşüktür; çünkü çiğneme olmadığında emilim yavaştır ve eksiktir.

Eğer almanız gereken adetten fazla sayıda NICORETTE® FRESHMINT kullanırsanız bulantı (kendini hasta hissetme), tükürük artışı, karın ağrısı, ishal, terleme, baş ağrısı, baş dönmesi, duyma güçlüğü veya güçsüzlük duyabilirsiniz. Daha yüksek dozların alındığı vakalarda bu semptomları takiben hipotansiyon, hızlı veya zayıf veya düzensiz nabız, solunum güçlüğü, bitkinlik, dolaşım kolapsi ve genel konvülsiyonlar gelişebilir. Bu durumda nikotin alımı hemen durdurulmalı ve en yakın hastaneye başvurulmalıdır. Doktora veya hastaneye gittiğinizde bu kullanma talimatını ve sakızın ambalajını yanınızda götürünüz.

Tedavi sırasında yetişkinler tarafından tolere edilebilir dozda nikotin, küçük çocuklarda ciddi zehirlenme semptomları oluşturabilir ve öldürücü olabilir.

*NICORETTE® FRESHMINT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **NICORETTE® FRESHMINT 'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*



Sigara içme isteğinizle baş etmek için ihtiyaç duyduğunuzda 1 sakız çiğneyin.

#### **NICORETTE® FRESHMINT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Belirlenen tedavi süreniz tamamlanmadan NICORETTE® FRESHMINT 'i bırakırsanız, tedaviniz başarılı olamayabilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, NICORETTE® FRESHMINT 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler nadiren ciddi etkilerdir. Hemen hepsi nikotine bağlı olan bu etkiler, sigara içerken de ortaya çıkabilen yan etkilerdir.

Bazı semptomlar, sigarayı bırakma sonucunda gelişen nikotin yoksunluğu ile ilişkili olabilir. Bu semptomlar arasında baş dönmesi, baş ağrısı, iritabilite/agresyon, disfori/depresif duygudurum, anksiyete, huzursuzluk, konsantrasyon bozukluğu, iştah artışı/kilo alma, şiddetli sigara içme isteği, gece uyanmaları/uyku bozuklukları ve kalp atım hızında düşme yer alır.

Sigarayı bıraktıktan sonra aftöz ülser sıklığı artabilir. Nedensellik ilişkisi net değildir.

Nikotin sakız diğer nikotin uygulamaları ile benzer yan etkilere sahip olabilir ve genellikle bu yan etkiler doza bağlıdır.

NICORETTE® FRESHMINT, sigara tüketimi de dahil olmak üzere diğer yollarla verilen nikotin ile ilişkili olabilecek benzer yan etkilere neden olabilir ve bu yan etkiler genellikle doza bağlıdır. Hastalar tarafından bildirilen istenmeyen etkilerin çoğu tedaviye başladıktan sonraki 3-4 hafta içerisinde ortaya çıkmaktadır.

Sigara dumanını soluma alışkanlığı olmayan kişiler tarafından aşırı miktarda NICORETTE® FRESHMINT kullanımı, bulantıya, baygınlığa ya da baş ağrılarına yol açabilmektedir. Çözünmüş nikotinin aşırı miktarda yutulması ilk olarak hıçkırığa neden olabilir.

Eğer nikotin sakız devamlı olarak çiğnenirse nikotin çok hızlı salınır ve yutulur. Bu durumda boğazda tahriş, mide rahatsızlığı ve hıçkırık meydana gelebilir.

Sakızdan salınan nikotin bazen tedavinin başlangıcında boğazda hafif iritasyona neden olabilir ve ayrıca salivasyon artışına yol açabilmektedir.

Hazımsızlığa yatkın kişilerde, eğer NICORETTE® FRESHMINT 4 mg Sakız kullanılıyorsa, başlangıçta hafif düzeylerde hazımsızlık ya da mide yanması olabilmekte; daha yavaş çiğneme ya da NICORETTE® FRESHMINT 2 mg Sakız kullanılması (gerekirse daha sık) ile genellikle bu sorunun üstesinden gelinebilmektedir.

Sakız protez dişlere yapışabilir ve seyrek de olsa protez dişlere zarar verebilir.

NICORETTE® FRESHMINT 'in diğer yan etkileri şunlardır:

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Mide ve barsak rahatsızlıkları
- İltihaplı
- Mide bulantısı
- Ağız veya boğaz ağrısı
- Çene kası ağrısı

Yaygın

- Baş dönmesi
- Kusma

Yaygın olmayan

- Çarpıntı
- Deride kızarıklık
- Kaşıntı

Seyrek

- Alerjik reaksiyonlar (ağız, dudaklar, boğaz ve dilde şişme, cildin kaşınması, ülserasyon ve dudak kenarında iltihap)

Çok seyrek

- Kalpte geri dönüşümlü atım bozukluğu veya kalp atışlarında anormallik

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

##### **5. NICORETTE® FRESHMINT 'in saklanması**

*NICORETTE® FRESHMINT 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Kutunun alt yüzünde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NICORETTE® FRESHMINT 'i kullanmayınız.*

25°C 'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NICORETTE® FRESHMINT 'i kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Őti.  
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 34810 Kavacık-İstanbul

**Üretim yeri:** McNeil AB Helsingborg İsveç

*Bu kullanma talimatı 02.05.2014 tarihinde onaylanmıŐtır.*