

**Prospect: Informații pentru utilizator****Nicorette Freshmint 1 mg/spray, spray bucofaringian, soluție  
Nicotină**

- **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**
- Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă după 6 luni de tratament cu Nicorette Freshmint nu reușiți să vă lăsați de fumat.

**În acest prospect găsiți:**

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

**1. Ce este Nicorette Freshmint și pentru ce se utilizează**

Nicorette Freshmint se folosește pentru a vă ajuta să vă lăsați de fumat atunci când doriți acest lucru sau să reduceți fumatul înainte de a renunța complet. Acesta este un tip de tratament numit Tratament de Substituție Nicotinică (TSN).

Nicorette Freshmint ameliorează simptomele de sevraj nicotinic inclusiv nevoia de a fuma, simptome care apar atunci când vă lăsați de fumat. Atunci când veți înceta brusc să mai oferiți corpului nicotină din tutun, vă veți confrunta cu tipuri diferite de manifestări neplăcute numite simptome de sevraj. Prin utilizarea Nicorette Freshmint puteți preveni sau reduce aceste sentimente neplăcute și nevoia de fumat. Acest lucru se datorează faptului că vă furnizează în continuare o cantitate mică de nicotină corpului dumneavoastră pentru o perioadă scurtă de timp. Nicorette Freshmint nu conține gudron, monoxid de carbon sau alte toxine din fumul de țigară.

Pentru a îmbunătăți șansele de a vă ajuta să vă lăsați de fumat, trebuie, de asemenea, să solicitați consiliere și sprijin, dacă acest lucru este posibil.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nicorette Freshmint****Nu utilizați Nicorette Freshmint**

- Dacă sunteți alergic la nicotină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).



- Dacă aveți vârsta sub 18 ani
- Dacă nu ați fumat niciodată

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni.. Puteți urma tratamentul cu Nicorette Freshmint, dar trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră:

- Dacă ați avut recent (în interval de 3 luni) un **atac de cord** sau un **accident vascular cerebral**
- Dacă aveți **dureri în piept** (angină instabilă) sau angină de repaus
- Dacă aveți o **afecțiune a inimii** care vă afectează frecvența sau ritmul bătăilor inimii
- Dacă aveți **tensiune arterială crescută** care nu este controlată cu medicamente
- Dacă ați avut vreodată **reacții alergice** care s-au manifestat prin umflarea buzelor, a feței și a gâtului (angioedem) sau erupție trecătoare pe piele cu mâncărimi (urticarie). Utilizarea TSN poate declanșa uneori acest tip de reacție.
- Dacă aveți **boli ale ficatului** severe sau moderate
- Dacă aveți **boli ale rinichiului** severe
- Dacă aveți **diabet zaharat**
- Dacă aveți **glandă tiroidă** hiperactivă
- Dacă aveți o tumoră la nivelul **glandei suprarenale** (feocromocitom)
- Dacă aveți **ulcer la nivelul stomacului sau duodenului**
- Dacă aveți **esofagită**

Nicorette Freshmint nu trebuie utilizat de **nefumători**.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

### **Alte medicamente și Nicorette Freshmint**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală. Acest lucru are o importanță deosebită în special dacă luați medicamente care conțin:

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

### **Nicorette Freshmint împreună cu alimente și băuturi**

Nu consumați alimente sau băuturi în timpul administrării spray-ului bucofaringian.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Este foarte important să renunțați la fumat în timpul **sarcinii**, deoarece fumatul poate conduce la o creștere insuficientă a copilului dumneavoastră. Acesta poate duce, de asemenea, la nașteri premature sau la nașterea unui copil mort. Este cel mai bine dacă puteți renunța la fumat, fără utilizarea medicamentelor care conțin nicotină. Dacă nu puteți reuși acest lucru, Nicorette Freshmint trebuie utilizat numai după discuția cu profesionistul din domeniul sănătății care vă urmărește sarcina, cu medicul dumneavoastră de familie sau cu un medic dintr-un centru specializat în asistarea persoanelor care doresc să renunțe la fumat.

Trebuie evitată utilizarea Nicorette Freshmint în timpul **alăptării** deoarece nicotina ajunge în laptele matern și poate dăuna copilului dumneavoastră. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să





folosiți Nicorette Freshmint, spray-ul trebuie utilizat numai după alăptare și nu cu 2 ore înainte de alăptare.

Fumatul crește riscul de infertilitate la femei și bărbați. Nu sunt cunoscute efectele nicotinei asupra fertilității.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

**Nicorette Freshmint** conține 11 mg propilenglicol per pulverizare. Acest medicament conține aproximativ 7 mg alcool (etanol) în fiecare pulverizare, care este echivalent cu 97 mg / ml. Cantitatea dintr-o pulverizare din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 2 ml de bere sau 1 ml de vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte vizibile. Acest medicament conține de asemenea mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per pulverizare, deci este practic „fără sodiu”. Datorită prezenței unei cantități mici de butilat de hidroxitoluen, Nicorette Freshmint poate determina apariția unor reacții cutanate locale (ca de exemplu dermatita de contact) sau iritații ale ochilor și membranelor mucoase.

### **3. Cum să utilizați Nicorette Freshmint**

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

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Persoanele cu vârsta **sub 18 ani** nu trebuie să folosească Nicorette Freshmint.

Consultați-vă medicul dacă nu ați obținut o reducere a numărului de pulverizări sau a consumului de țigări după 6 săptămâni de tratament sau dacă trebuie să utilizați Nicorette Freshmint mai mult de 6 luni. În mod normal, trebuie să luați Nicorette Freshmint timp de 3 luni. Nicorette Freshmint nu trebuie administrat mai mult de 6 luni.

Instrucțiunile despre cum să utilizați Nicorette Freshmint depind de faptul dacă renunțați să fumați imediat sau dacă reduceți treptat numărul de țigări înainte de a vă opri complet.

#### **Renunțarea imediată la fumat**

Scopul este renunțarea imediată la fumat și utilizarea spray-ului pentru ameliorarea nevoii de a fuma.

Nu utilizați mai mult de 2 pulverizări o dată sau 4 pulverizări pe oră pentru 16 ore. Doza maximă este de 64 de pulverizări pentru 16 ore în orice perioadă de 24 ore.

#### **Etapa I: Săptămânile 1-6**

Folosiți 1 sau 2 pulverizări în momentul în care ați fi fumat în mod normal o țigară sau dacă apare nevoia de a fuma. Folosiți mai întâi o pulverizare și dacă nevoia de a fuma nu dispare în decurs de câteva minute, trebuie folosită o a doua pulverizare. Dacă sunt necesare 2 pulverizări, dozele ulterioare pot fi administrate sub forma a 2 pulverizări consecutive. Majoritatea fumătorilor vor necesita în jur de 1-2 pulverizări la un interval cuprins între 30 de minute și 1 oră.

De exemplu, dacă fumați în medie în jur de 15 țigări pe zi, trebuie să utilizați 1 sau 2 pulverizări de cel puțin 15 ori pe parcursul zilei.



### **Etapa II: Săptămânile 7-9**

Începeți să reduceți numărul de pulverizări zilnice.

Până la sfârșitul săptămânii a 9-a trebuie să folosiți JUMĂTATE din media numărului de pulverizări zilnice folosite în Etapa I.

### **Etapa III: Săptămânile 10-12**

Continuați să reduceți numărul de pulverizări zilnice astfel încât să nu utilizați mai mult de 4 pulverizări pe zi în timpul săptămânii 12. Atunci când ați ajuns la 2-4 pulverizări pe zi, trebuie să opriți utilizarea Nicorette Freshmint.

## **Renunțarea treptată la fumat**

Scopul este să începeți prin înlocuirea treptată a unor țigări cu Nicorette Freshmint. După ce ați obținut acest lucru, apoi opriți complet fumatul în timp ce utilizați spray-ul. În cele din urmă, renunțați la folosirea spray-ului.

Atunci când simțiți o nevoie puternică de a fuma, folosiți 1-2 pulverizări în locul unei țigări pentru a vă ajuta să vă controlați nevoia de a fuma. Pulverizarea trebuie să înlocuiască o țigară, nu fumați la scurt timp după utilizarea spray-ului. Utilizarea spray-ului fără a vă reduce numărul de țigări vă va face să vă simțiți rău (consultați secțiunea „Dacă utilizați mai mult Nicorette Freshmint decât ar trebui”). Reduceți numărul de țigări pe care le fumați zilnic, cât mai multe și înlocuiți-le cu o pulverizare. Dacă nu s-a obținut o reducere a consumului de țigări după 6 săptămâni de tratament, solicitați sfatul medicului. De îndată ce vă simțiți pregătiți, trebuie să renunțați complet, dar nu mai târziu de 12 săptămâni după începerea tratamentului. După renunțarea la fumat, reduceți treptat numărul de pulverizări zilnice. Când ați redus la 2-4 pulverizări pe zi, opriți utilizarea Nicorette Freshmint.

Nu utilizați mai mult de 2 pulverizări o dată sau 4 pulverizări pe oră pentru 16 ore. Doza maximă este de 64 de pulverizări pentru 16 ore în orice perioadă de 24 ore.

Puteți fi tentat să fumați din nou, după întreruperea tratamentului. Păstrați orice doze rămase de spray, deoarece este posibil ca nevoia de fumat să apară brusc. Dacă simțiți o nevoie puternică de a fuma, folosiți una sau două pulverizări, dacă o singură pulverizare nu vă este de ajutor în decurs de câteva minute.

## **Urmați aceste instrucțiuni cu atenție și folosiți imaginile pentru a vă orienta Pentru a debloca duza**



### **Cum se deschide dispozitivul de pulverizare**

1. Folosiți degetul mare pentru a trage în jos butonul (a) până când acesta poate fi împins cu ușurință în interior (b). Nu împingeți prea tare.





- În timp ce împingeți în interior, culisați în sus (c) pentru a debloca partea de sus a dispozitivului de pulverizare. Apoi eliberați butonul.



### Cum se încarcă dispozitivul de pulverizare

Atunci când utilizați spray-ul bucofaringian pentru prima dată, trebuie să încărcați mai întâi pompa de pulverizare. Pentru siguranță, îndreptați duza de pulverizare departe de dumneavoastră, de orice alți adulți, copii sau animale de casă din apropiere. Apăsăți partea de sus a dispozitivului de pulverizare cu degetul arătător de 3 ori, până când apare o pulverizare fină. Dacă nu folosiți spray-ul timp de 2 zile, va trebui să repetați această procedură de încărcare.

### Cum să utilizați dispozitivul de pulverizare

- Îndreptați duza de pulverizare către gura deschisă și țineți-o cât puteți mai aproape de gură.
- Apăsăți ferm partea de sus a dispozitivului de pulverizare pentru a elibera o pulverizare în gură, evitând buzele. Pentru a evita ca spray-ul să vă ajungă în gât, nu inspirați în timpul pulverizării. Pentru cele mai bune rezultate, nu înghițiți câteva secunde după pulverizare.



### Pentru retragerea duzei



### Cum să închideți dispozitivul de pulverizare

- Apăsăți butonul în jos (d) până când poate fi împins spre interior (e).
- În timp ce împingeți în interior, culisați în jos partea superioară a dispozitivului de pulverizare (f). Eliberați butonul. Dispozitivul de pulverizare este acum închis. Pentru a utiliza o altă doză, repetați pașii de mai sus.

Închideți dispozitivul de pulverizare de fiecare dată după utilizare, pentru a preveni utilizarea spray-ului de către copii și pulverizarea accidentală. Trebuie să aveți grijă să nu vă pulverizați în ochi în timpul administrării spray-ului bucofaringian. Dacă vă intră spray în ochi, clătiți bine cu apă.

### Dacă utilizați mai mult Nicorette Freshmint decât trebuie



Supradoza de nicotină poate să apară dacă fumați în timp ce utilizați Nicorette Freshmint. Dacă un copil utilizează Nicorette Freshmint sau dacă ați folosit mai mult decât trebuie din Nicorette Freshmint, adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Dozele de nicotină, care sunt tolerate de fumătorii adulți în timpul tratamentului pot produce simptome severe de intoxicație la **copii** mici și se pot dovedi **letale**.

Simptomele supradozajului sunt senzație de rău (greață), vărsături, salivă excesivă, dureri de stomac, diaree, transpirații, dureri de cap, amețeli, modificarea auzului, și senzație de slăbiciune. La doze mari, aceste simptome pot fi urmate de scăderea tensiunii arteriale, bătăi slabe și neregulate ale inimii, dificultăți de respirație, oboseală extremă, colaps circulator și convulsii generale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

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

Nicorette Freshmint poate avea aceleași reacții adverse ca și alte forme de nicotină. Aceste reacții adverse depind în general de doza administrată.

##### **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
- Impulsul de a fuma (*nevoie*)
- Scădere a frecvenței bătăilor inimii
- Sângerare a gingiilor sau ulcerații la nivelul gurii
- Amețeli sau confuzie
- Tuse, dureri în gât, nas înfundat sau care curge
- Constipație

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave rare, nu mai luați Nicorette Freshmint și adresați-vă imediat medicului (semne de angioedem):

- Umflare a feței, a limbii sau a faringelui
- Dificultăți la înghițire
- Urticarie și dificultăți la respirație

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

- Sughituri (deosebit de frecvente)
- Dureri de cap, greață (stare de rău)
- Irritație a gâtului

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:





- Efecte locale ale spray-ului cum sunt senzație de arsură, inflamație la nivelul gurii, modificări ale percepției gustului
- Gură uscată sau cantitate crescută de salivă
- Dispepsie
- Dureri sau disconfort la nivelul stomacului (abdomenului)
- Vărsături, gaze sau diaree
- Senzație de oboseală (fatigabilitate)
- Hipersensibilitate (alergie)
- Furnicături
- Tuse

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:

- Reacții la nivelul nasului cum sunt nas înfundat, strănut
- Respirație șuierătoare (bronhospasm) sau senzația că pentru respirație este nevoie de mai mult efort decât de obicei (dispnee), constricție la nivelul gâtului
- Înroșire a pielii sau transpirație excesivă
- Reacții la nivelul gurii cum sunt furnicături ale gurii, inflamație a limbii, ulceratii la nivelul gurii, leziuni ale mucoasei din interiorul gurii, sau modificări ale vocii, dureri la nivelul gurii și al gâtului, eructație, sângerare a gingiilor
- 
- Palpitații (conștientizarea neobișnuită a bătăilor inimii), creștere a frecvenței bătăilor inimii, tensiune arterială mare
- Erupții trecătoare pe piele și/sau mâncărimi (prurit, urticarie) ale pielii
- Vise anormale
- Disconfort și dureri la nivelul pieptului
- Slăbiciune, stare de rău
- Nas care curge

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Dificultăți la înghițire, senzații reduse la nivelul gurii
- Râgâit

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

- Vedere încețoșată, creștere a secreției lacrimale (lăcrimare)
- Gât uscat, disconfort la nivelul stomacului, durere la nivelul buzelor
- Înroșire a pielii
- Reacții alergice inclusiv umflarea feței și a gurii (angioedem sau anafilaxie)
- Bătăi anormale ale inimii

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).



Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Nicorette Freshmint**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe recipient, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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 Freshmint**

- Substanța activă este nicotina. O doză pulverizată furnizează nicotină 1 mg.  
Celelalte componente sunt: propilenglicol (E1520), etanol anhidru, trometamol, poloxamer 407, glicerină (E422), hidrogenocarbonat de sodiu, levomentol, aromă de mentă, aromă Cooler, sucraloză, acesulfam de potasiu, butilat de hidroxitoluen (E321), acid clorhidric 10% (pentru reglarea pH-ului) și apă purificată.

##### **Cum arată Nicorette Freshmint și conținutul ambalajului**

Nicorette Freshmint este compus dintr-un flacon de plastic cu o soluție introdusă într-un recipient prevăzut cu o pompă mecanică pentru pulverizare. Recipientul este prevăzut cu un sistem securizat pentru copii.

Fiecare flacon conține 13,2 ml de soluție care asigură 150 de pulverizări.

Nicorette Freshmint este disponibil în ambalaje cu 1 sau 2 recipiente.

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  
25109 Helsingborg  
Suedia

##### **Fabricantul**

McNeil AB  
Norrbroplatsen 2, SE-25109 Helsingborg  
Suedia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri:**

Sweden	Nicorette Pepparmint
Belgium, Netherlands	Nicorette Mint Mond spray
Luxembourg	Nicorette Mint Spray Buccal
Denmark,	Nicorette QuickMist





Iceland, Ireland	
Austria, Germany	Nicorette Mint Spray
Czech Republic, Poland, Slovak Republic	Nicorette Spray
Bulgaria, Finland, Romania	Nicorette Freshmint
Cyprus, Greece, Hungary	Nicorette Quickspray
Estonia, Latvia, Lithuania	Nicorette Coolmint
Norway, Slovenia, Croatia	Nicorette
France	Nicorettespray
Italy	Nicorettequick
Spain, Portugal	Nicorette Bucomist

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.**