File title: **10131_LF20354A_1004291_NIQUITIN_Extra Fresh Mint Chewing Gum_Leaflet_BALT v7**
Item No.: 1004291
OPI No.: LF20354A
Replacement No.: N/A
Last edit: 10th February 2017
Brand: NiQuitin
Variant: Extra Fresh Mint Chewing Gum 4mg
Component: Leaflet 30s & 100s
Market/s: United Kingdom
Dimensions: 180 x 525 mm
Spec. Ref.: ...
Substrate: Paper
PharmaCode: 271
EAN Code: ...
Other Code/Spec.: ...
Manufacturing Site: Fertin
Printer: ...
No. of Colours: 1

Black Cutter

one agency.co
81 Rivington Street
Shoreditch
London EC2A 3AY
United Kingdom
awk contact:
Phil Hinckley
phil@oneagency.co
+44 (0)7710 521027
+44 (0)203 008 6040

Page 1 of 1

Font Size 8pt/8pt leading

40mm

Pakendi infoleht: teave kasutajale

NiQuitin MINT

2 MG RAVIMNÄRIMISKUMM
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 on teile selgitanud.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe või soovituste 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 NiQuitin Mint 2 mg või 4 mg ravimnärimiskummi ravist te ei tunne, et suudate suitsetamisest loobuda, peate võtma ühendust arstiga.
- Edaspidi on selles infolehes NiQuitin Mint 2 mg ja 4 mg ravimnärimiskumm nimetatud kui NiQuitin Mint.

Infolehe sisukord
1. Mis ravim on NiQuitin Mint ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne NiQuitin Minti 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 Minti närimiskumme kasutatakse abivahendina suitsetamisest loobumisel. Sellist ravi nimetatakse nikotiinasendusraviks ehk NAR-iks. Just sigarettides sisalduv nikotiin tekitab füüsilist sõltuvust.
- NiQuitin Mint närimiskummid 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 ärrituvus.
- Nikotiin võib vähendada ka suitsetamistungi ja aidata teil sellele vastupanu osutada.

NiQuitin Mint närimiskummid ei kujuta tervisele sellist ohtu nagu tubakas, kuna nad ei sisalda tõrva, süsinikmonooksiidi ega teisi sigarettide suitsus sisalduvaid toksiine. Mõned inimesed muretsevad, et pärast seda kui nad loobuvad suitsetamisest, võivad nad muutuda sõltuvaks nikotiini närimiskummidest. 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.

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

2. Mida on vaja teada enne NiQuitin Minti kasutamist
Ärge kasutage NiQuitin Minti
- kui olete nikotiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete alla 12 aastat vana.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne NiQuitin Minti kasutamist pidage nõu oma arstiga:
- kui teil on hiljuti olnud südameatakk või insult või kui teil esineb raske südamerütmihäire, ebastabiilne stenokardia (valu rinnus) või selle ägenemine või rahuolekus stenokardia või ravile mittealluv kõrgvererõhutõbi, peate te püüdma suitsetamisest loobuda nikotiinasendusravi kasutamata, kui just teie arst ei käskinud teil seda kasutada.
- kui teil on on suhkurtõbi, peate te NiQuitin Minti kasutamise alustamisel tavalisest sagedamini jälgima oma veresuhkru taset. Teie insuliini või muu suhkurtõevastase ravimi annust tuleb võib olla kohandada.
- kui teil on kunagi esinenud allergilist reaktsiooni, mis hõlmab huulte, näo ja kõri turset (angioödeem) või sügelevat nahalöövet (nõgestõbi). Need reaktsioonid võivad mõnikord olla põhjustatud NAR-ist.
- kui te kannate hambaproteese, võib teil tekkida raskusi närimisel.
- nikotiinasendusravi (NAR) ei sobi alla 12-aastastele lastele. Nikotiini toime mõjutab lapsi rohkem kui täiskasvanuid. Väikelastel võib see põhjustada tugevat mürgistust, mis võib lõppeda ka surmaga.

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

<u>Pöörduge abi ja nõu saamiseks arsti poole, kui teil on:</u>
- tõsised või mõõdukad maksa- või neeruprobleemid – sest teil on suurem oht kõrvaltoimete tekkeks.
- ravile mittealluv 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 seedekulgla 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.

Eriti oluline on see, kui te kasutate ravimeid, mis sisaldavad:
- teofülliini (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, kohvi või gaseeritud joogid) mõjutavad nikotiini imendumist läbi suu limaskesta. Maksimaalse toime saavutamiseks tuleb nende jookide kasutamist vältida 15 minutit enne NiQuitin Minti 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 surnult sünd. 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. Ravinärimiskumme 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. See on palju vähem kahjulik kui passiivne suitsetamine. Kõige parem on kasutada NAR-i preparaate, mida võetakse päeva jooksul kindlatel aegadel (nagu närimiskumm või loseng, selle asemel et kasutada plaastreid). Samuti on parem last rinnaga toita vahetult enne ravimi kasutamist. Selle tulemusel saab teie laps väikseima võimaliku nikotiinikoguse.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
NiQuitin Mintil ei ole toimet autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele. Samas peab arvestama, et suitsetamisest loobumine võib põhjustada muutusi tavapärases käitumises, mis võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

NiQuitin Mint närimiskummid sisaldavad
- Naatriumi – see ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühe närimiskummi kohta, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba".
- Sorbitooli (E 420) – kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.
- Butüülhüdroksütolueeni (E 321) – see võib põhjustada 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 Minti 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 kõrvetisi ja luksumist).

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 30-minutilist 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 SAMM	I SAMM	III SAMM
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
<u>Noorukid (12...17-aastased)</u>
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.

<u>Alla 12-aastased lapsed</u>
Alla 12-aastased lapsed ei tohi NiQuitin Mint'i kasutada.

Kui teil on kiusatus uuesti suitsetama hakata
Kui te muretsete, et võite uuesti suitsetama hakata või leiate, et teil on raske närimiskummide kasutamisest täielikult loobuda, rääkige sellest oma arstile. Kui te alustate uuesti suitsetamisega, võib ta teile nõu anda, kuidas järgmiste nikotiinasendusravi (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 närimiskummide kasutamine ja pöörduge koheselt nõu saamiseks oma arsti poole või haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võimalusel näidake neile ravimi pakendit või seda infolehte. Närimiskumme ei tohi kasutada alla 12-aastased lapsed. Kui närimiskumme kasutavad lapsed, võivad neil tekkida nikotiini üleannustamise sümptomid. Nendeks on peavalu, iiveldus, kõhuvalu ja kõhulahtisus. Kui laps on närimiskumme kasutanud või söönud, pöörduge viivitamatult oma arsti poole või lähima haigla vastuvõttu, 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 Minti kasutamine soovitatavates annustes põhjustab mingeid tõsiseid kõrvaltoimeid.

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

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

Harv (võib ilmneda kuni 1 inimesel 1000'st)
- Näo, keele või kõri turse
- Neelamisraskused
- Nõgeslööve ja hingamisraskused
- Ebaregulaarne südamerütm

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

Sage (võib ilmneda kuni 1 inimesel 10'st)
- Iiveldus, ebamugavustunne seedetraktis
- Kurguvalu, valu suus/suukuivus, ärritustunne või haavandid suus, neelupõletik, köha
- Unehäired, peavalu, ärrituvus, pearinglus
- Oksendamine, luksumine, seedehäired, gaasid, 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 südamelöökide tundmine
- Pearinglus
- Hingamisraskused, valu rinnus
- Maitsetundlikkuse häired/muutused
- Sügelus või lööve, nahapunetus, suurenenud higistamine
- Valu lihastes/liigestes või tursed
- Suu limaskesta põletik
- Värinad
- Halb enesetunne

Väga harv (võib ilmneda kuni 1 inimesel 10000'st)
- Raske allergilise reaktsiooni sümptomid, milleks on ootamatu hingeldamine või pigistustunne rinnus, lööve ja minestamistunne.

Kui mõni kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või te täheldate kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole nimetatud, rääkige sellest oma arstile.

Kõrvaltoimetest teavitamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades 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. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25ºC.
Hoida originaalpakendis.
Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave
Mida NiQuitin Mint närimiskumm sisaldab
- Toimeaine on nikotiin. Üks närimiskumm sisaldab 2 mg või 4 mg nikotiini (vaigukompleksina, mida nimetatakse nikotiinresinaadiks).
- Teised koostisosad on: butüülhüdroksütolueen (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 närimiskummid välja näevad 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.

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2016.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

NiQuitin MINT

2 mg vaistinė kramtomoji guma
4 mg vaistinė kramtomoji guma
NIKOTINAS

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.
Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, pvz., gydytoją, slaugytoją, rūkymo metimo patarėją ar vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 9 gydymo NiQuitin Mint 2 mg ar 4 mg vaistine kramtomaja guma mėnesius Jūs nemetėte rūkyti, kreipkitės į gydytoją.
- Šiame lapelyje NiQuitin Mint 2 mg ir 4 mg vaistinė kramtomoji guma yra vadinama NiQuitin Mint.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?
1. Kas yra NiQuitin Mint ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NiQuitin Mint
3. Kaip vartoti NiQuitin Mint
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NiQuitin Mint
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NiQuitin Mint ir kam jis vartojamas
NiQuitin Mint guma yra naudojama siekiant padėti žmonėms mesti rūkyti. Šis gydymo būdas yra vadinamas nikotino pakaitine terapija arba NPT.
Nikotinas, esantis cigaretėse gali sukelti Jums fizinę priklausomybę:
- NiQuitin Mint padeda atsisakyti rūkymo, pakeičiant nikotiną, gaunamą iš cigarečių;
- Šis nikotinas palengvina kai kuriuos nemalonius simptomus, kuriuos rūkaliai jaučia mesdami rūkyti. Tai apima ir blogą savijautą bei irzlumą.
- Nikotinas taip pat gali sumažinti potraukį cigaretėms ir padėti Jums atsispirti potraukiui rūkyti.

NiQuitin Mint guma neturi tabako sukeliamo pavojaus sveikatai. Taip yra dėl to, kad joje nėra dervų, anglies monoksido ir kitų toksinų, esančių cigaretės dūmuose. Kai kurie žmonės baiminasi, kad nustoję rūkyti, vietoj to jie gali tapti priklausomi nuo nikotino kramtomosios gumos. Taip pasitaiko labai retai, ir jei taip nutinka, tai vis tiek yra mažiau žalinga nei rūkymo pratęsimas. Be to, šis įprotis yra lengviau metamas.

Jūsų šansai mesti rūkyti bus didesni, jei dalyvausite palaikymo programoje. Šios „rūkymo metimo programos" yra gerai žinomos kaip elgesio palaikymas. Daugiau informacijos apie rūkymo metimo programas teiraukitės sveikatos priežiūros specialisto arba vaistininko.
Nėra jokios rūkymo naudos sveikatai. Visada yra geriau mesti rūkyti. Nikotino pakaitinė terapija (NPT), tokia kaip NiQuitin Mint naudojimas, gali padėti. Apskritai, bet kurie galimi šalutiniai poveikiai, susiję su NPT, yra gerokai mažesni nei gerai žinomi rūkymo pratęsimo pavojai.

2. Kas žinotina prieš vartojant NiQuitin Mint
NiQuitin Mint vartoti negalima:
- jeigu yra alergija nikotinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- jeigu jums mažiau nei 12 metų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu prieš pradėdami vartoti NiQuitin Mint jei:
- Jeigu Jus neseniai ištiko širdies priepuolis arba insultas, arba sergate sunkiu širdies ritmo sutrikimu, nestabilia arba pablogėjusia krūtinės angina (krūtinės skausmas), skundžiatės aukštu kraujospūdžiu, kuris nėra kontroliuojamas vaistais arba sergate angina, turėtumėte pabandyti mesti rūkyti nenaudodami NPT produktų, nebent Jūsų gydytojas patartų Jums juos naudoti.
- Jeigu sergate cukriniu diabetu, pradėję vartoti NiQuitin Mint turėtumėte dažniau nei įprastai stebėti savo cukraus kiekį kraujyje. Gali pakisti Jūsų insulino arba vaistų poreikis.
- Jei kada nors patyrėte alerginių reakcijų, apimančių lūpų, veido ir gerklės patinimą (angioneurozinė edema) arba niežtintį odos bėrimą (dilgėlinė). NPT naudojimas kartais gali sukelti šio tipo reakcijas.
- Jei nešiojate dantų protezus, galite patirti sunkumų kramtant.
- Nikotino pakaitinė terapija (NPT) yra netinka vaikams iki 12 metų. Nikotino poveikis vaikams yra stipresnis nei suaugusiems. Vaikams tai gali sukelti sunkų apsinuodijimą, kuris gali sukelti mirtį.

Norėdami mesti rūkyti nekaitaliokite NiQuitin Mint gumos su nikotino pastilėmis.

Kreipkitės pagalbos ir patarimo į sveikatos priežiūros specialistus, jeigu:
- Skundžiatės sunkiu arba vidutinio sunkumo kepenų ar sunkiu arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu – šalutiniai poveikiai Jums labiau tikėtini.
- Jūsų skydliaukės veikla yra nekontroliuojamai aktyvi arba sergate feochromocitoma (antinksčių liaukos auglys, kuris gali turėti įtakos kraujospūdžiui) - gydytojas suteiks Jums informacijos - kadangi nikotinas gali sustiprinti simptomus.
- Turite skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opą ar stemplės uždegimą (maisto vamzdelio tarp gerklės ir skrandžio), nes ryjant nikotiną gali sustiprėti simptomai. Taip pat tai gali sukelti burnos opas. Jei Jūsų simptomai pasunkėjo, turėtumėte pasitarti su gydytoju. Jums gali prireikti naudoti ne geriamąją NPT formą, o, pavyzdžiui, nikotino pleistrus.

Vaikams (iki 12 metų)

Suaugusiems tinkama dozė gali smarkiai apnuodyti arba būti mirtina vaikui. Todėl labai svarbu NiQuitin Mint visada laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Kiti vaistai ir NiQuitin Mint
Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite sveikatos priežiūros specialistui.

Nustoję rūkyti, gali pakisti kitų vartojamų vaistų poveikis. Jei dėl to Jums kyla kokių nors klausimų arba abejonių, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Tai ypač svarbu vartojant vaistus, kurių sudėtyje yra:
- teofilino (astmai gydyti);
- takrino (Alzheimerio ligai gydyti);
- klozapino (šizofrenijai gydyti);
- ropinirolo (Parkinsono ligai gydyti).

NiQuitin Mint vartojimas su maistu ir gėrimais

Kol NiQuitin Mint guma yra Jūsų burnoje, negalima valgyti ar gerti.

Rūgštūs gėrimai (pvz.: vaisių sultys, kava ar gazuoti gėrimai) veikia nikotino pasisavinimą iš burnos ertmės. Siekiant geriausio efekto, 15 minučių iki NiQuitin Mint vartojimo reikia vengti šių gėrimų.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas
Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.

Rūkymas nėštumo metu kelia riziką kūdikiui. Įskaitant lėtą augimą iki gimimo, priešlaikinį gimdymą arba negyvo kūdikio gimimą. Metimas rūkyti yra geriausias būdas pagerinti tiek Jūsų, tiek Jūsų kūdikio sveikatą. Kuo anksčiau mesite rūkyti, tuo geriau.

Jei esate nėščia, geriausia būtų, jei mestumėte rūkyti be NPT. Tačiau, jei bandėte ir Jums nepavyko, sveikatos priežiūros specialistai gali rekomenduoti Jums NPT kaip pagalbinę priemonę. Jūsų besivystančiam kūdikiui tai yra geriau nei rūkymo tęsimas. Sprendimas naudoti NPT turėtų būti priimtas kuo ankstesnėje nėštumo stadijoje. Reikia stengtis nenaudoti NPT ilgiau nei 2 – 3 mėnesius. Atsiminkite, jog svarbiausia yra mesti rūkyti. Produktai, tokie kaip vaistinė kramtomoji guma, gali būti tinkamesni nei nikotino pleistrai. Taip yra dėl to, kad vartojant kramtomąją gumą, Jūs ne visą laiką negaunate nikotino. Visgi pleistrai gali būti tinkamesni, jei Jus pykina ar vemiate.

Jei žindote kūdikį, tabako dūmai kūdikiams ir vaikams sukelia kvėpavimo sunkumus ir kitus negalavimus. Geriausia būtų, jei mestumėte rūkyti be NPT. Tačiau, jei bandėte ir Jums nepavyko, sveikatos priežiūros specialistai gali rekomenduoti Jums NPT. Jei bandant mesti rūkyti Jums reikia naudoti NPT, Jūsų kūdikio gaunamas nikotino kiekis yra mažas. Geriausia naudoti NPT produktus, kuriuos reikia vartoti keletą kartų per dieną (tokius kaip kramtomoji guma ir pastilės, o ne pleistrai). Taip pat geriau žindyti prieš produkto vartojimą. Tokiu būdu Jūsų kūdikis gauna mažiausią galimą nikotino dozę.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
NiQuitin Mint poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nėra žinomas. Tačiau turite žinoti, rūkymo nutraukimas gali sukelti elgesio pakitimus, kurie gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

NiQuitin Mint sudėtyje yra
- Natrio – viename gabalėlyje šio vaistinio preparato yra 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis yra beveik be natrio.
- Sorbitolio (E420) – jei Jūsų gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, susisiekite su savo gydytoju, prieš vartodami šį vaistą.
- Butilhidroksitolueno (E321) – gali sudirginti gleivines.

3. Kaip vartoti NiQuitin Mint
Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Bandant mesti rūkyti naudojant NiQuitin Mint, labai svarbu, kad dėtumėte visas pastangas, jog visiškai mestumėte rūkyti. Visgi, jei surūkėte cigaretę kol naudojate NPT, turėtumėte toliau tęsti metimo procesą. Jei Jums vis tiek sunku nustoti rūkyti, Jums gali padėti pokalbis su gydytoju, slaugytoju, rūkymo metimo patarėju ar vaistininku.

NiQuitin Mint 2 mg vaistinė kramtomoji guma skirta rūkaliams surūkantiems mažiau nei 20 cigarečių per dieną.
NiQuitin Mint 4 mg vaistinė kramtomoji guma skirta rūkaliams surūkantiems 20 ar daugiau cigarečių per dieną.

Nekramtykite NiQuitin Mint kaip įprastos kramtomosios gumos. Jei NiQuitin Mint yra kramtoma per greitai arba be pertraukų, nikotinas išsiskiria per greitai. Tai gali sukelti diskomfortą (pvz.: rėmenį ir žagsėjimą).

Nulupkite popierėlį ir išspauskite gabalėlį NiQuitin Mint gumos. Įsidėkite gumą į burną ir lėtai kramtykite, kol skonis taps aštrus (apie 1 minutę), tada sustokite ir palaikykite gumą prie skruosto. Kai skonis susilpnėja, kelis kartus pakramtykite gumą, kol skonis sustiprės, ir vėl palaikykite. Tokiu būdu naudota guma po 30 minučių bus sunaudota. Kol guma yra jūsų burnoje, negalima valgyti ar gerti, nes tai gali sumažinti nikotino pasisavinimą. Nenaudokite daugiau kaip 15 gumos gabalėlių per parą. Jei jaučiate poreikį naudoti NiQuitin Mint ilgiau nei 9 mėnesius, turėtumėte kreiptis sveikatos priežiūros specialisto patarimo.

NiQuitin Mint guma gali būti naudojama laikantis toliau pateikto plano, kuris sudarytas taip, kad palaipsniui būtų mažinamas sunaudojamos gumos kiekis.

Suaugusieji (18 metų ir vyresni)
- Pradėkite nuo 8 – 12 gumos gabalėlių per parą. Kramtykite gumą kaskart, kai pajuntate poreikį rūkyti.
- Taip naudokite gumą iki 3 mėnesių, tada palaipsniui mažinkite per parą suvartojamos gumos kiekį (žiūrėti lentelę).
- Kai per dieną suvartosite 1 – 2 gumos gabalėlius, išvis nutraukite vartojimą.

Metus rūkyti, Jums kartais gali atsirasti staigus potraukis cigaretei. Jei taip nutiktų, galite vėl panaudoti gumą.

1 ŽINGSNIS	2 ŽINGSNIS	3 ŽINGSNIS
Pradinis gydymo laikotarpis Sukramtykite vieną gabalėlį gumos kaskart, kai pajuntate poreikį rūkyti. Naudokite 8 – 12 gabalėlių per parą iki 3 mėnesių.	**Mažinimo laikotarpis** Palaipsniui mažinkite gumos naudojimą iki 1 - 2 gabalėlių per parą. Tuomet baikite gydymą.	**Palaikomasis gydymas** Sukramtykite gabalėlį gumos, jei atsiranda staigus poreikis rūkyti.

Vartojimas vaikams ir paaugliams
Paaugliai (12 – 17 metų amžiaus, imtinai)
Paaugliams negalima naudoti NiQuitin Mint be gydytojo paskyrimo.
Neviršykite nustatytos dozės. Tuo pačiu metu nerūkykite ir nenaudokite kitų nikotino produktų. Atidžiai sekite instrukcijas ir nenaudokite daugiau kaip 15 gumos gabalėlių per parą (24 valandas).
Vaikai iki 12 metų
Vaikams iki 12 metų NiQuitin Mint vartoti negalima.

Ką daryti, jeigu nerimaujate, kad vėl pradėsite rūkyti?
Jei nerimaujate, kad galite vėl pradėti rūkyti arba sunku visiškai nustoti naudoti gumą, pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu. Jei vėl pradėjote rūkyti, jis gali patarti Jums, kaip naudojant tolimesnius NPT kursus, pasiekti geriausių rezultatų.

Ką daryti pavartojus per didelę NiQuitin Mint dozę?
Pavartojus per daug NiQuitin Mint gumos galite pradėti jausti silpnumą ir svaigulį bei jaustis blogai. Nutraukite gumos vartojimą ir iškart kreipkitės pagalbos į gydytoją arba ligoninės skubios pagalbos skyrių. Jei įmanoma, parodykite jiems pakuotę arba šį pakuotės lapelį.
Guma netinka vaikams iki 12 metų. Jei guma yra naudojama vaikų, jiems gali pasireikšti nikotino perdozavimo simptomai. Tai gali būti galvos skausmas, pykinimas, skrandžio skausmai ir viduriavimas. Jei vaikas panaudojo ar suvalgė gumos, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių, nes tai gali būti labai pavojinga ir netgi mirtina. Jei įmanoma, parodykite jiems pakuotę arba šį pakuotės lapelį.
Jei turite bet kokių klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

4. Galimas šalutinis poveikis
Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant NiQuitin Mint rekomenduojamomis dozėmis, rimtas šalutinis poveikis nepasireiškia.

Pats rūkymo metimas gali sukelti simptomus, tokius kaip svaigulys, galvos skausmas, miego sutrikimai, kosulys, panašūs į peršalimą simptomai. Simptomai, tokie kaip depresija, dirglumas, nerimas ir nemiga, taip pat gali būti susiję su abstinencijos simptomais, susijusiais su rūkymo metimu.

Nedelsdami nustokite vartoti NiQuitin Mint gumą ir kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia bet kuris iš šių alerginių reakcijų simptomų, kurie gali būti sunkūs:

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių)
- veido, liežuvio ir gerklės patinimas
- sunkumas ryti
- dilgėlinė ir kvėpavimo sutrikimas
- nereguliarus širdies ritmas

Kitas šalutinis poveikis yra nurodytas žemiau – jis yra sugrupuotas pagal atsiradimo dažnį.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių)
- pykinimas, virškinimo trakto diskomfortas
- gerklės skausmas, gerklės/burnos džiūvimas, burnos sudirginimas ir išopėjimas, faringitas, kosulys
- miego sutrikimai, galvos skausmas, dirglumas, svaigulys
- vėmimas, žagsėjimas, nevirškinimas, pilvo pūtimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas
- žandikaulio skausmas

Nei vienas iš anksčiau paminėtų šalutinių poveikių nėra rimtas ir paprastai praeina po kelių dienų gydymo.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių)
- širdies dažnio padidėjimas ar širdies plakimo jautimas
- galvos svaigimas
- pasunkėjęs kvėpavimas, krūtinės skausmas
- sutrikęs ar pakitęs skonio jutimas
- niežulys ar išbėrimas, odos paraudimas, padidėjęs prakaitavimas
- skausmas raumenyse ar sąnariuose, patinimas
- burnos gleivinės uždegimas
- drebulys
- bloga savijauta

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 10 000 žmonių)
- sunkios alerginės reakcijos simptomai, tokie kaip staigus švokštimas ir spaudimas krūtinėje, bėrimas ir alpimas.

Jei bet koks šalutinis poveikis tampa sunkus arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, praneškite sveikatos priežiūros specialistui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį
Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti NiQuitin Mint
- **Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje**.
- Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki" ir „EXP" nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
- Laikyti gamintojo pakuotėje.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija
NiQuitin Mint sudėtis
- Veiklioji medžiaga yra nikotinas. Kiekviename gumos gabalėlyje yra 2 mg arba 4 mg nikotino (rezinato junginio pavidalu, vadinamu nikotino rezinatu).
- Pagalbinės medžiagos:
  - gumoje yra butilhidroksitolueno (E321), sorbitolio (E420), ksilitolio (E967), kalcio karbonato (E170), bevandenio natrio karbonato (E500), glicerolio (E422), acesulfamo kalio druskos (E950), manitolio (E421), gumiarabiko (E414), sukralozės (E955), titano dioksido (E171) ir aromatinių medžiagų: *Optacool*, eukaliptų-mentolio, levomentolio.

NiQuitin Mint išvaizda ir kiekis pakuotėje
Balta ar balkšva kvadrato formos kramtomoji guma.
Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 4 arba 10 gumos gabalėlių.
Pakuotėje yra 4, 10, 30, 100 arba 200 gumos gabalėlių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas/Müügiloa hoidja ja tootja
Registruotojas/Müügiloa hoidja: Richard Bittner AG, Reisnerstraße 55-57, A-1030 Wien, Austrija/Austria
Gamintojas/Tootja: Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, 7100 Vejle, Danija/Taani

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą/Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Omega Pharma Baltics SIA, K. Ulmana 119, LV-2167 Marupe, Latvija/Läti
Tel. +371 67783478
El. paštas office@omega-pharma.lv /e-post: eesti@omega-pharma.lv

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-09-26
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega/ Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:
Austria/Austrija - NiQuitin Minze 2 mg & 4 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi, Belgia/Belgija - NiQuitin freshmint 2 mg & 4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse, Horvaatia/Kroatija - NiQuitin GUM Icy Fresh Mint 2 mg & 4 mg ljekovita guma za žvakanje. Tšehhi/Čekija - NiQuitin Freshmint 2 mg & 4 mg léčivá žvýkací guma, Taani/Danija - NiQuitingum Extra Fresh Mint 2 mg & 4 mg medicinsk tyggegummi, Eesti/Estija - NiQuitin Mint, Soome/Suomija - NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg lääkepurukumi, Saksamaa/Vokietija - NiQuitin Minze 2 mg & 4 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi, Kreeka/Graikija - NiQuitin Extra Fresh Mint, Ungari/Vengrija - NiQuitin Menthol Fresh Mint 2 mg & 4 mg gyógyszeres rágógumi, Iirimaa/Airija - NiQuitin Fresh Mint 2 mg & 4 mg Medicated Chewing Gum, Itaalia/Italija - NIQUITINACT 2 mg & 4 mg gomme da masticare medicate, Läti/Latvija - NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija, Leedu/Lietuva - NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg vaistinė kramtomoji guma, Luksemburg/Liuksemburgas - NiQuitin freshmint 2 mg & 4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse, Holland/Nyderlandai - NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg Kauwgom, Norra/Norvegija - Nicabate, Poola/Lenkija - NiQuitin Extra Fresh, Portugal/Portugalija - NiQuitin Menta Fresca 2 mg & 4 mg gomas para mascar medicamentosas, Rumeenia/Rumunija - NIQUITIN FRESH MINT 2 mg & 4 mg, gumă masticabilă medicamentoasă, Slovakkia/Slovakija - NiQuitin Freshmint 2 mg & 4 mg žuvacie tablety, Hispaania/Ispanija - NiQuitin Extra Fresh Mint 2 mg & 4 mg chicles medicamentosos, Rootsi/Švedija - NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg medicinskt tuggummi, Ühendkuningriik/Jungtinė Karalystė - Nicabate Extra Fresh Mint 2 mg & 4 mg Medicated Chewing Gum.

1004291
LF20354A