

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Nicorette Freshfruit 2 mg μασώμενα δισκία (τσίχλες)

Νικοτίνη (ως ρητινωμένη νικοτίνη)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι οι τσίχλες Nicorette Freshfruit και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τις τσίχλες Nicorette Freshfruit
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τις τσίχλες Nicorette Freshfruit
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τις τσίχλες Nicorette Freshfruit
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι οι τσίχλες Nicorette Freshfruit και ποια είναι η χρήση τους

Οι τσίχλες Nicorette Freshfruit ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων εξάρτησης από τη διακοπή του καπνίσματος σε νικοτινοεξαρτώμενα άτομα στο πλαίσιο προγράμματος διακοπής του καπνίσματος.

Σε καπνιστές που στην παρούσα φάση δεν μπορούν ή δεν αισθάνονται έτοιμοι να διακόψουν το κάπνισμα απότομα, το Nicorette Freshfruit μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως μέρος ενός προγράμματος ελάττωσης του καπνίσματος πριν την πλήρη διακοπή.

Συμβουλευτικές και υποστηρικτικές μέθοδοι βοηθούν συνήθως το ποσοστό επιτυχίας.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τις τσίχλες Nicorette Freshfruit

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Nicorette Freshfruit:

σε περίπτωση αλλεργίας στη νικοτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Δοκιμάστε να διακόψετε το κάπνισμα χρησιμοποιώντας επιμορφωτικές και συμπεριφορικές μεθόδους, πριν από τη χρήση φαρμακολογικών μέσων.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Nicorette Freshfruit, εάν πάσχετε από:

- Άσθμα, βρογχόσπασμο και νόσο αντιδραστικών αεραγωγών

- Καρδιαγγειακές ή περιφερικές αγγειακές νόσους (πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, ασταθή ή επιδεινωμένη στηθάγχη, αγγειοσπαστικές νόσους, όπως νόσο Buerger, αποφρακτική θρομβοαγγειίτιδα, παραλλάσσουσα στηθάγχη Prinzmetal και φαινόμενα Raynaud), σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες, πρόσφατο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, μη ελεγχόμενη υπέρταση, επιταχυνόμενη υπέρταση)
- Νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια
- Φαιοχρωμοκύττωμα ή αρρυθμιστο υπερθυρεοειδισμό
- Γαστρεντερικές νόσους ή πεπτικό έλκος
- Σακχαρώδη διαβήτη

Εάν εφαρμόζετε το πρόγραμμα ελάττωσης του καπνίσματος με το προϊόν, μπορεί να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, λόγω των υψηλότερων μέγιστων επιπέδων νικοτίνης σε σχέση με εκείνα που εμφανίζονται μόνο από το κάπνισμα. Εάν υπάρξει αύξηση των καρδιαγγειακών ή άλλων επιδράσεων που να αποδίδεται στη νικοτίνη, διακόψτε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Απαιτείται προσοχή στη χρήση των τσιγλών Nicorette Freshfruit, εάν πάσχετε από φαρυγγίτιδα.

Εάν φοράτε τεχνητή οδοντοστοιχία, μπορεί να αντιμετωπίσετε δυσκολία στη μάσηση της τσίγλας. Η τσίγλα μπορεί να κολλήσει ή και σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει ζημιά στην τεχνητή οδοντοστοιχία.

Μετατόπιση της εξάρτησης μπορεί να συμβεί, αλλά σπανίως, και είναι λιγότερο επιβλαβής και πιο εύκολη στη διακοπή από την εξάρτηση του καπνίσματος.

Οι πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες στον καπνό του τσιγάρου επηρεάζουν τον μεταβολισμό των φαρμάκων που μεταβολίζονται από το CYP 1A2. Όταν ένας καπνιστής διακόπτει το κάπνισμα, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πιο αργό μεταβολισμό και επακόλουθη αύξηση των επιπέδων των φαρμάκων αυτών στο αίμα. Αυτό μπορεί να έχει κλινική σημασία για προϊόντα με στενό θεραπευτικό παράθυρο, π.χ. θεοφυλλίνη, τακρίνη, κλοζαπίνη και ροπινιρόλη. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα και διακόψετε το κάπνισμα με σκοπό να ξεκινήσετε τη χρήση του Nicorette Freshfruit.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Οι τσίγλες δεν χρησιμοποιούνται σε παιδιά και εφήβους κάτω από 18 ετών χωρίς τη σύσταση κάποιου επαγγελματία υγείας. Δεν υπάρχουν ελεγχόμενα κλινικά δεδομένα που να υποστηρίζουν τη θεραπεία με τσίγλες νικοτίνης σε εφήβους κάτω των 18 ετών.

Σημειώνεται ιδιαίτερα ότι οι ποσότητες νικοτίνης, που γίνονται ανεκτές από τους ενήλικες καπνιστές, στα παιδιά μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα δηλητηρίασης, κάποτε και με θανατηφόρα κατάληξη.

Γι' αυτό, οι τσίγλες πρέπει να φυλάσσονται επιμελώς από βρέφη και παιδιά σε μέρος απρόσιτο (ή να καταστρέφονται και να απορρίπτονται), διότι υπάρχει κίνδυνος σοβαρής δηλητηρίασης.

### **Άλλα φάρμακα και τσίγλες Nicorette Freshfruit**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν χρησιμοποιείτε τα παρακάτω φάρμακα, καθώς μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση τους: ακεταμινοφαίνη, καφεΐνη, ιμιπραμίνη, οξαζεπάμη πενταζοκίνη, προπρανολόλη ή άλλοι β-αποκλειστές, θεοφυλλίνη, ινσουλίνη, αδρενεργικοί ανταγωνιστές (π.χ. πραζοσίνη, λαβεταλόλη), αδρενεργικοί αγωνιστές (π.χ. ισοπροτερενόλη, φαινυλεφρίνη).

Η ταυτόχρονη χορήγηση σκευασμάτων γεσταγόνων-οιστρογόνων (π.χ. ορμονικών αντισυλληπτικών) μπορεί, όπως και με το κάπνισμα, να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολικών αντιδράσεων (παθήσεις σχηματισμού θρόμβων αίματος οι οποίοι μπορεί να μεταφερθούν από την κυκλοφορία του αίματος).

Η νικοτίνη μπορεί να ενισχύσει τις αιμοδυναμικές επιδράσεις της αδενοσίνης, π.χ. αύξηση στην πίεση του αίματος και στον καρδιακό ρυθμό, και να αυξήσει την ανταπόκριση στον πόνο (πόνος τύπου στηθάγχης) που προκαλείται από χορήγηση αδενοσίνης.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

#### *Κύηση*

Το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σχετίζεται με κινδύνους όπως η καθυστέρηση ενδομήτριας ανάπτυξης, ο πρόωρος τοκετός ή ο θάνατος του εμβρύου. Η διακοπή του καπνίσματος είναι η μόνη αποτελεσματική παρέμβαση για τη βελτίωση της υγείας τόσο της εγκύου όσο και του βρέφους. Όσο νωρίτερα επιτυγχάνεται η αποχή τόσο το καλύτερο.

Η νικοτίνη περνά στο έμβryo και επηρεάζει τις αναπνευστικές κινήσεις και την κυκλοφορία. Η επίδραση στην κυκλοφορία είναι δόσοεξαρτώμενη. Για τον λόγο αυτό, εάν είστε έγκυος, πρέπει να διακόπτετε τελειώς το κάπνισμα χωρίς τη χρήση θεραπείας υποκατάστασης νικοτίνης. Ο κίνδυνος συνέχισης του καπνίσματος μπορεί να θέσει σε μεγαλύτερο κίνδυνο το έμβryo σε σύγκριση με τη χρήση προϊόντων υποκατάστασης νικοτίνης σε ένα συμβουλευτικό πρόγραμμα διακοπής καπνίσματος. Η χρήση της τσίγλας από την έγκυο καπνίστρια πρέπει να ξεκινήσει μόνο μετά από τη συμβουλή κάποιου επαγγελματία υγείας.

#### *Θηλασμός*

Η νικοτίνη, ακόμα και σε θεραπευτικές δόσεις, περνά ελεύθερα στο μητρικό γάλα σε ποσότητες που μπορεί να επηρεάσουν το παιδί. Η τσίγλα νικοτίνης θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εάν η διακοπή του καπνίσματος δεν επιτευχθεί, η χρήση του Nicorette Freshfruit από καπνίστριες που θηλάζουν θα πρέπει να ξεκινήσει μόνο μετά από τη συμβουλή κάποιου επαγγελματία υγείας.

Στην περίπτωση αυτή οι γυναίκες θα πρέπει να λαμβάνουν το προϊόν αμέσως μετά τον θηλασμό.

#### *Γονιμότητα*

Στις γυναίκες το κάπνισμα καθυστερεί τον χρόνο της σύλληψης, μειώνει τα ποσοστά επιτυχίας της εξωσωματικής γονιμοποίησης και αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο της υπογονιμότητας.

Στους άνδρες το κάπνισμα μειώνει την παραγωγή σπέρματος, αυξάνει το οξειδωτικό στρες και την καταστροφή του DNA. Τα σπερματοζωάρια των καπνιστών έχουν μειωμένη ικανότητα γονιμοποίησης.

Η συμβολή της νικοτίνης στις επιδράσεις αυτές στον άνθρωπο είναι άγνωστες.

*Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη σε άνδρες και γυναίκες*

Σε αντίθεση με τις πολύ γνωστές ανεπιθύμητες επιδράσεις του καπνίσματος τσιγάρου στην ανθρώπινη σύλληψη και εγκυμοσύνη, οι επιδράσεις της θεραπευτικής αγωγής νικοτίνης είναι άγνωστες. Επομένως, παρόλο που μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν ειδικές συμβουλές σχετικά με την ανάγκη για γυναικεία αντισύλληψη, οι γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες κρίνεται πιο συνετό να μην καπνίζουν και να μην χρησιμοποιούν τη θεραπεία υποκατάστασης νικοτίνης. Καθώς το κάπνισμα μπορεί να έχει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην ανδρική γονιμότητα, δεν υπάρχουν στοιχεία ότι απαιτούνται συγκεκριμένα μέτρα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια θεραπείας με υποκατάστατα νικοτίνης σε άνδρες.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Σε περίπτωση εμφάνισης ναυτίας, ζάλης ή θολής όρασης να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τις τσίγλες Nicorette Freshfruit**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Οι τσίγλες των 4 mg συνιστώνται για καπνιστές που έχουν μεγάλη εξάρτηση (κάπνισμα 20 τσιγάρων και άνω την ημέρα ή κάπνισμα του πρώτου τσιγάρου το πρωί 30 λεπτά ή λιγότερο μετά το ξύπνημα). Αν δεν ανήκετε σε αυτή την κατηγορία, θα πρέπει να ξεκινήσετε τη θεραπεία με τσίγλες νικοτίνης των 2 mg.

#### Διακοπή του καπνίσματος – Ενήλικες

Η ποσότητα των τσιγλών που πρέπει να χρησιμοποιήσετε εξαρτάται από τις ατομικές σας ανάγκες. Στην αρχή, τα περισσότερα άτομα προσαρμόζονται στις 8-12 τσίγλες των 2 mg την ημέρα. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερες από 30 τσίγλες των 2 mg εντός 24 ωρών.

Όταν έχετε ξεπεράσει εντελώς την επιθυμία να καπνίζετε, μπορείτε να μειώσετε βαθμιαία τον αριθμό των ημερήσιων τσιγλών.

Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε το προϊόν για περίοδο 3 μηνών και αμέσως μετά να αρχίσει η βαθμιαία μείωση της ημερήσιας κατανάλωσης τσιγλών. Η θεραπεία συνιστάται να διακοπεί, όταν η δόση έχει ελαττωθεί σε 1-2 τσίγλες την ημέρα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας επιβάλλεται να διακοπεί πλήρως το κάπνισμα.

#### Ελάττωση του καπνίσματος – Ενήλικες

Η αρχική δόση θα πρέπει να εξατομικευθεί ανάλογα με την εξάρτηση του καπνιστή στη νικοτίνη.

Η χρήση του Nicorette Freshfruit γίνεται στα διαλείμματα της κατανάλωσης τσιγάρων με σκοπό να υποκαταστήσει το κάπνισμα και να επιμηκύνει τα διαστήματα χωρίς τσιγάρα όσο το δυνατόν περισσότερο. Εάν μετά τις 6 εβδομάδες χρήσης δεν έχει επιτευχθεί ελάττωση του καπνίσματος, θα πρέπει να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή.

Η προσπάθεια διακοπής του καπνίσματος θα πρέπει να γίνει αμέσως μόλις ο καπνιστής νιώσει έτοιμος, αλλά όχι μετά τους 6 μήνες από την έναρξη της θεραπείας. Εάν η προσπάθεια διακοπής δεν πραγματοποιηθεί μέσα στους 9 μήνες από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή.

Η ελάττωση του καπνίσματος πρέπει να έχει ως απώτερο στόχο την διακοπή του καπνίσματος.

#### Τεχνική μάσησης

Μασάτε αργά μία νέα τσίχλα κάθε φορά που αισθάνεστε την ανάγκη να καπνίσετε ένα τσιγάρο. Η νικοτίνη περνάει στον οργανισμό σας μέσω του στοματικού βλεννογόνου, όσο μασάτε την τσίχλα. Η νικοτίνη που καταπίνετε καταστρέφεται στο επίπεδο του στομάχου και αποβάλλεται, αλλά μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστα συμπτώματα, γι' αυτό να αποφεύγετε να μασάτε γρήγορα και δυνατά.

Τοποθετήστε μια τσίχλα στο στόμα και μασήστε αργά, περιμένοντας μερικά δευτερόλεπτα πριν από κάθε κίνηση των γνάθων. Μασήστε την τσίχλα μέχρι να αισθανθείτε μια δυνατή γεύση ή ένα ελαφρύ κάψιμο, στη συνέχεια αφήστε την ανάμεσα στα ούλα και τα μάγουλα μέχρι η γεύση ή το κάψιμο να εξαφανιστεί και μετά μασήστε ξανά αργά και επαναλάβετε τη διαδικασία.

Εάν κατά τις 2 πρώτες ημέρες ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες που δίνονται παραπάνω, θα κατορθώσετε να μασάτε με τον σωστό τρόπο. Έτσι, θα προσφέρετε στον οργανισμό σας την άριστη ποσότητα σε νικοτίνη και θα αποφεύγετε τις επιδράσεις της γρήγορης μάσησης. Πιθανώς να χρειαστούν μερικές ημέρες για να συνηθίσετε τη γεύση, αλλά πρέπει να επιμείνετε. Η μάσηση κάθε τσίχλας πρέπει να γίνεται αργά για περίπου 30 λεπτά με παύσεις, ώστε να ελευθερώνεται όλη η ποσότητα νικοτίνης.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Nicorette Freshfruit από την κανονική**

Υπερδοσολογία από νικοτίνη μπορεί μόνο να συμβεί, εάν προηγουμένως είχατε χαμηλή πρόσληψη νικοτίνης από τσιγάρα ή εάν χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με τις τσίχλες Nicorette Freshfruit άλλες μορφές νικοτίνης (συμπεριλαμβανομένου του καπνίσματος).

#### *Σημεία και συμπτώματα τοξικότητας νικοτίνης*

Τα σημεία και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας νικοτίνης αναμένεται ότι θα είναι ωχρότητα, κρύος ιδρώτας, ναυτία, σιελόρροια, εμετός, κοιλιακός πόνος, διάρροια, πονοκέφαλος, ζάλη, διαταραχή ακοής και όρασης, τρόμος, διανοητική σύγχυση και αδυναμία.

Σε περίπτωση μεγάλης υπερδοσολογίας μπορεί να ακολουθήσει κατάπνωση, υπόταση, ασθενής και ακανόνιστος παλμός, αναπνευστική ανεπάρκεια, κυκλοφορική κατέρευση και σπασμοί. Οι θανατηφόρες δόσεις προκαλούν γρήγορα σπασμούς και ακολουθεί θάνατος ως αποτέλεσμα περιφερικής ή κεντρικής αναπνευστικής παράλυσης ή, λιγότερο συχνά, καρδιακής ανεπάρκειας.

Υπερδοσολογία νικοτίνης από τη χρήση τσιγλών Nicorette Freshfruit μπορεί να συμβεί, εάν πολλές τσίχλες μασηθούν ταυτόχρονα. Όμως ο κίνδυνος υπερδοσολογίας από τσίχλες είναι μικρός, διότι συνήθως προκαλείται σχεδόν αμέσως ναυτία και εμετός. Ο κίνδυνος δηλητηρίασης από την κατάποση της τσίχλας είναι επίσης μικρός, επειδή η απελευθέρωση νικοτίνης από τη μορφή αυτή είναι αργή, γι' αυτό και πολύ μικρή ποσότητα απορροφάται από τον οργανισμό.

#### *Διαχείριση της υπερδοσολογίας*

Η χορήγηση της νικοτίνης πρέπει να διακοπεί αμέσως και να απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στο κοντινότερο νοσοκομείο.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### *Επιδράσεις της διακοπής του καπνίσματος*

Είναι γνωστό ότι υπάρχει ποικιλία συμπτωμάτων τα οποία σχετίζονται με τη διακοπή της χρήσης καπνού, ανεξαρτήτως των μέσων που χρησιμοποιούνται. Αυτά συμπεριλαμβάνουν συναισθηματικές ή νοητικές επιδράσεις όπως δυσφορία, μειωμένη διάθεση, αϋπνία, ευερεθιστότητα, απόγνωση ή θυμό, άγχος, δυσκολία συγκέντρωσης και ανησυχία ή ανυπομονησία. Μπορεί επίσης να υπάρχουν και φυσικές επιδράσεις, όπως μειωμένος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη όρεξη ή πρόσληψη βάρους, ζάλη ή προλιποθυμικά επεισόδια, βήχας, δυσκοιλιότητα, αιμορραγία των ούλων ή αφθώδεις εξελκώσεις, ρινοφαρυγγίτιδα. Επιπλέον, είναι σημαντικό το ότι η επιθυμία για νικοτίνη μπορεί να οδηγήσει σε έντονη επιθυμία για κάπνισμα.

#### *Ανεπιθύμητες ενέργειες*

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί συμβαίνουν κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας και είναι κυρίως δοσοεξαρτώμενες.

Η εκτίμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών συγχέεται από την εκδήλωση των σημείων και συμπτωμάτων της απόσυρσης από τη νικοτίνη σε ορισμένους ασθενείς και από την υπερβολική λήψη νικοτίνης σε άλλους.

Η υπερβολική κατάποση σάλιου που περιέχει νικοτίνη μπορεί να προκαλέσει λόξιγκα.

Μια μάζηση πιο αργή συμβάλλει γενικά στο να ξεπεραστούν προβλήματα όπως ο λόξιγκας ή ο ερεθισμός του λαιμού.

Η τσίχλα μπορεί να κολλήσει και σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει ζημιά στην τεχνητή οδοντοστοιχία.

Ερεθισμός στο στόμα και στον λαιμό μπορεί να εμφανιστεί, αν και οι περισσότεροι ασθενείς προσαρμόζονται καθώς συνεχίζεται η χρήση.

Αλλεργικές αντιδράσεις, που συμπεριλαμβάνουν τα συμπτώματα αναφυλαξίας, μπορούν να συμβούν κατά τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που ταυτοποιήθηκαν από κλινικές μελέτες και κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία των από του στόματος φαρμακευτικών μορφών νικοτίνης παρουσιάζονται παρακάτω:

#### **Πολύ Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν τουλάχιστον 1 ασθενή στους 10)**

- Ναυτία
- Βήχας
- Λόξιγκας
- Πονοκέφαλος
- Ερεθισμός λαιμού

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν μέχρι 1 ασθενή στους 10)**

- Φούσκωμα
- Εμετός
- Υπερέκκριση σάλιου
- Στοματίτιδα
- Αίσθημα καύσου
- Κούραση
- Υπερευαισθησία
- Διάρροια
- Κοιλιακός πόνος
- Ξηροστομία
- Δυσπεψία
- Δυσγευσία
- Παιρησθησία (προσωρινή, μη φυσιολογική αίσθηση που μοιάζει με τσίμπημα από καρφίτσες, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα, ιδίως στα χέρια και στα πόδια)
- Ζάλη

**Όχι Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν μέχρι 1 ασθενή στους 100)**

- Αίσθημα παλμών
- Ταχυκαρδία
- Ερευνγμός (ρέψιμο)
- Γλωσσίτιδα
- Φουσκάλες και απολέπιση του στοματικού βλεννογόνου
- Παιρησθησία του στόματος
- Αδυναμία
- Δυσφορία θώρακα και πόνος
- Αδιαθεσία
- Βρογχόσπασμος
- Δυσφωνία
- Δύσπνοια
- Ρινική συμφόρηση
- Στοματοφαρυγγικός πόνος
- Φτέρνισμα
- Σφίξιμο στον λαιμό
- Υπεριδρωσία
- Εξάνθημα
- Κνίδωση (εξάνθημα με φαγούρα)
- Φαγούρα
- Παράδοξα όνειρα
- Έξαψη
- Υπέρταση

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν μέχρι 1 ασθενή στους 1.000)**

- Δυσφαγία
- Υπαισθησία στόματος
- Τάση προς έμετο

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν μέχρι 1 ασθενή στους 10.000)**

- Αναφυλακτική αντίδραση
- Σφίξιμο των μυών
- Πόνος στο σαγόι
- Θολή όραση
- Αυξημένη δακρύρροια
- Ξηρότητα λαιμού
- Γαστρεντερική δυσφορία
- Πόνος στα χείλη
- Αγγειοοίδημα (πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού)
- Ερύθημα (κοκκινίλα)
- 
- Αναστρέψιμη κολπική μαρμαρυγή

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν μπορούσαν να ταξινομηθούν και να αναφερθούν πιο πάνω και αναφέρθηκαν από >1% των ασθενών: πόνος στην πλάτη, πόνος στις αρθρώσεις, διαταραχή εμμηνορρυσίας, διαταραχή οδόντων, προβλήματα ούλων, σύγχυση, ακμή, δυσμηνόρροια.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω).

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 213 2040380/337  
Φαξ: + 30 210 6549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Nicorette Freshfruit**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C και σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.



Να μην χρησιμοποιείτε το Nicorette Freshfruit μετά την ημερομηνία (μήνας και έτος) που αναφέρεται μετά το 'EXP', ακόμη και εάν έχει φυλαχτεί καταλλήλως. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει η τσίγλα Nicorette Freshfruit**

- Η δραστική ουσία είναι η νικοτίνη (ως ρητινωμένη νικοτίνη).

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:

*Πυρήνας:* βάση μασώμενου κόμμεως, ξυλιτόλη, μινθέλαιο, άνυδρο ανθρακικό νάτριο, διτανθρακικό νάτριο, καλιούχος ακεσουλφάμη, λεβομινθόλη, ελαφρύ οξείδιο του μαγνησίου.

*Επικάλυψη:* ξυλιτόλη, άρωμα tutti frutti, υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (HPMC, υπομελλόζη), σουκραλόζη, πολυσορβικό 80, ακακία, διοξείδιο του τιτανίου, κηρός καρναούβης.

### **Εμφάνιση των τσιγλών Nicorette Freshfruit και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Υπόλευκο κόμμι τετράγωνου σχήματος εντός κυψελίδας (blister) μέσα σε χάρτινο κουτί των 30 και 105 τεμαχίων.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας*

Johnson & Johnson Hellas Consumer AE

Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4, 151 25, Μαρούσι, Αθήνα

Τηλ.: 2106875528

*Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο*

Phadisco Ltd,

Λ. Γιάννου Κρανιδιώτη 185,

CY-2234, Λατσιά, Κύπρος

Τηλ. 22715000

*Παρασκευαστής*

McNeil AB, Σουηδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:**

**Ελλάδα: 17-11-2017**

**Κύπρος:**