

KULLANMA TALİMATI

NİCOTİNELL 2 mg nikotin içeren naneli sakız

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir sakız 2 mg nikotin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakız bazı (Butil hidroksitoluen (E321) içerir), kalsiyum karbonat susuz (E170), sorbitol (E420), sodyum karbonat, sodyum hidrojen karbonat, amberlit, gliserol (E422), levomentol, ökaliptus yağı, sakarin, sodyum sakarin, nane yağı, asesülfam potasyum, ksilitol (E967), mannitol (E421), jelatin, titanyum dioksit (E171), karnauba mumu, saf su

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 NİCOTİNELL'den 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. **NİCOTİNELL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NİCOTİNELL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NİCOTİNELL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NİCOTİNELL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **NİCOTİNELL nedir ve ne için kullanılır?**

- NİCOTİNELL etkin madde olarak nikotin içeren, sakız formunda bir üründür.
- NİCOTİNELL sigara (nikotin) bağımlılığında kullanılan ilaçlar sınıfına dahil bir üründür.
- NİCOTİNELL sakız, sığır kaynaklı jelatin içermektedir.
- NİCOTİNELL,
 - Nikotin bağımlılığında sigaranın bırakılması veya azaltılması sırasındaki tedaviye yardımcı olarak, nikotin yoksunluk şikayetlerinin giderilmesinde kullanılır.

2. **NİCOTİNELL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

NİCOTİNELL yalnızca tıbbi bir ürün kullanılmadan sigara bırakılamıyorsa kullanılmalıdır. Öncelikle danışmana başvurmak önerilir.

NİCOTİNELL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Nikotine veya NİCOTİNELL’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise
- Sigara içmiyorsanız
- 12 yaşın altında iseniz

NİCOTİNELL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Kalp-damar hastalığınız, yüksek tansiyon veya kalp yetmezliğiniz varsa,
- Beyin kan damarlarınızda ya da çevresel atar damarlarınızda tıkanma varsa,
- Şiddetli karaciğer ve/veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Aktif mide ya da on iki parmak bağırsağı ülseriniz, mide ve yemek borusu yangınız varsa,
- Tiroid ya da adrenal bezlerinizde fazla çalışma (hipertiroid veya feokromositom) durumunuz varsa,
- Şeker hastasıysanız, (sakızı kullanmaya başladığınızda kan şekeri düzeylerinizi daha sık ölçtürmeniz gerekebilir).

bu ürünü dikkatli kullanmalısınız.

- Kalp krizi geçirdiyseniz, felç geçirdiyseniz ya da kalbinizde şiddetli ritm bozukluğu varsa, göğüs ağrısı yaşıyorsanız, varsa yalnızca doktor kontrolünde tedaviye başlayabilirsiniz.
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız nikotin yerine koyma tedavisine başlamadan sigarayı kendiliğinizden bırakmaya çalışmalısınız.
- NİCOTİNELL sakız, dolguları veya diş implantlarını gevşetebilir. Çene eklemlerinizi ile ilgili bir probleminiz varsa ya da takma diş kullanıyorsanız nikotin tedavisi için sakız haricinde başka formda bir ürün kullanmanız önerilebilir.
- Nikotin yerine koyma tedavisi belirtileri daha kötü yapabileceğinden, mide ve on iki

parmak bağırsağı ülseri, veya yemek borusunda veya gırtlakta iltihap varsa,

- Eğer daha önce nöbet geçirdiyse kullanmayınız.

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

NİCOTİNELL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NİCOTİNELL'i, asitli içecekler (örn. kahve, soda) nikotinin emilimini azaltabileceğinden bu içeceklerin içiminden 15 dk geçtikten sonra çığneyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamileyseniz, nikotin yerine koyma tedavisi kullanmadan sigarayı bırakmalısınız. Fakat, eğer tedavi almadan sigarayı bırakmayı denediyseniz ve başarısız olduysanız, nikotin yerine koyma tedavisi sadece sigarayı bırakmanıza yardımcı olmak için bir sağlık profesyoneli tarafından tavsiye edildiğinde kullanılmalıdır.
- Nikotin bebeğe geçmektedir ve bebeğin solunum hareketlerini, dolaşımını etkiler. Sigara içmenin bebek üzerinde ciddi zararlı etkileri vardır.
- NİCOTİNELL'i kesinlikle hekim tavsiyesi olmadan hamilelikte kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- NİCOTİNELL'i emzirme döneminde ancak doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

- NİCOTİNELL önerilen dozlarda kullanıldığında, araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur. Bununla birlikte sigarayı bırakmanın davranışsal değişikliklere neden olabileceği hatırlanmalıdır.

NİCOTİNELL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
NİCOTİNELL sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

NİCOTİNELL butilhidroksitoluen içermektedir. Fakat uygulama yolu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmemektedir. Ancak bu madde ağızda yerel tahrişe neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 11.5 mg ya da 0.5 mmol/sakız sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

NICOTİNELL 10 g'dan az gliserol, ksilitol ve mannitol içermektedir. Bu dozda gliserol, ksilitol ve mannitole bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir. Sorbitol ve ksilitolü tolere edemiyorsanız

(hassasiyetiniz varsa), bu ürünü kullanmayınız. NİCOTİNELL, her bir sakızda 2,3 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sigarayı bırakmaya bağlı olarak teofilin (astım tedavisinde kullanılan), takrin (Alzheimer hastalığında kullanılan), olanzapin ve klozapin (şizofreni tedavisinde kullanılan), imipramin, flovaksamin, klomipramin (depresyon tedavisinde kullanılan) gibi ilaçların klinik önemi artabilir.

Kafein, parasetamol, fenazon, fenilbutazon, pentazosin, lidokain gibi ağrı kesici ya da iltihap giderici ilaçlar; benzodiazepinler (sakinleştirici ilaçlar), varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar), östrojen (hormon ilaçları), flekainit (antiaritmik) ve vitamin B12 gibi etkin maddelerin kandaki miktarları artabilir.

Sigara içme propoksifenin ağrı kesici etkisinin, furosemidin idrar söktürücü etkisinin, propranololün kan basıncı üzerine etkilerinin azalmasına ve kalp atışının artmasına ve H₂- reseptör antagonistleri ile ülser tedavisine cevap oranlarının azalmasına neden olabilir.

Sigarayı bırakmaya bağlı olarak, insülin dozunun azaltılması gerekebilir.

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

3. NİCOTİNELL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NİCOTİNELL sigaranın bırakılmasında kullanıldığında sigaranın tamamen bırakılmış olması şarttır.

NİCOTİNELL sigaranın azaltılmasında kullanımındaki temel amaç sigara tüketiminin en aza indirilmesidir. Eğer 6 hafta sonra günlük sigara tüketiminde azalma olmazsa doktora danışılmalıdır.

Kişi sigara içme ihtiyacı hissettiğinde, bir adet NİCOTİNELL çiğnemelidir. Bir seferde 1'den fazla sakız kullanmayın. Sakız ağızdayken herhangi birşey yenmemelidir ya da içilmemelidir. Normalde 8-12 adet olan günlük miktar, en fazla 24 adete kadar çıkarılabilir. Dozaj sıklığı, belirlenen maksimum sınırlar içerisinde kalmak üzere, bireyin ihtiyaçlarına göre belirlenmelidir.

3 ay sonra, her gün çiğnenen sakız sayısı, sonunda sifıra ininceye kadar yavaş yavaş azaltılmalıdır. Günlük kullanılan sakız sayısı 1-2'ye düştüğü zaman tedavi sonlandırılmalıdır.

NİCOTİNELL sakız gibi, nikotin içeren ürünlerin 12 aydan fazla kullanılması önerilmez.

Eğer yüksek dozda NİCOTİNELL sakız kullanımıyla birlikte istenmeyen etkiler oluyorsa, daha düşük bir dozda kullanılması ya da bir sağlık profesyoneline danışılması önerilir. Eğer uyandıktan sonra 30 dakika içinde ilk sigaranızı içiyorsanız ya da günde 20 veya daha fazla sigara içiyorsanız, 2 mg sakız kullanmanız önerilmedikçe 4 mg sakız kullanmalısınız.

NICOTINELL sakızı sigarayı bıraktığınız gün kullanmaya başlayınız. Bu tedaviyle birlikte sigarayı başarılı bir şekilde bırakmak için, sigarayı tamamen bırakmalısınız.

Aşağıdaki 12 haftalık doz programına göre kullanınız:

	1-6. Hafta	7-9. Hafta	10-12. Hafta	Maksimum günlük miktar
NICOTINELL SAKIZ	1-2 saatte 1 sakız. Sigarayı bırakma şansını arttırmak için ilk 6 haftada en az 9 sakız/gün önerilir.	2-4 saatte 1 sakız	4-8 saatte 1 sakız	24 sakız/gün

Uygulama yolu ve metodu:

NICOTINELL'i ağız yoluyla alınız.

NICOTINELL sakızı aşağıda anlatıldığı şekilde kullanınız.

1. Bir adet sakız, tadı keskinleşinceye kadar (yaklaşık 1 dk) çiğnenmelidir.
2. Ardından çiğneme bırakılmalı ve sakız ağız içinde yanağa yaslanmış şekilde tutulmalıdır.
3. Tat azaldığında, sakızın tadı tekrar keskinleşinceye kadar birkaç kez daha çiğnenmelidir. Ardından ağız içinde yanağa yaslı şekilde bekletme işlemi tekrarlanmalıdır.
4. Bu adımlar tekrar edilecek şekilde 30 dakika süreyle kullanımdan sonra sakızdaki nikotin tükenecektir.

Sigaranın aniden bırakılması

En iyi sonuçlar için, 12 haftalık tedavi dönemini tamamlamanız önerilmektedir. Eğer 12 hafta sonra hala NICOTINELL sakız kullanıyorsanız, nikotin dozunu kademeli bir şekilde azaltmalısınız ve günde 1-2 tane sakıza kadar azalttığınızda kullanmayı bırakınız. Eğer 12 ay sonra hala NICOTINELL sakız kullanıyorsanız, bir sağlık profesyoneline danışmalısınız.

Sigaranın kademeli bir şekilde bırakılması

Eğer 6 hafta sonra günlük sigara sayısında bir azalma olmamışsa, profesyonel tavsiye alınmalıdır. Eğer 12. ay sonra hala NICOTINELL sakız kullanıyorsanız, bir sağlık profesyoneline danışmalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

NICOTINELL'in 18 yaşından küçük içicilerde doktor tavsiyesi haricinde kullanılması önerilmez. 12-17 yaş aralığındaki adolesanlarda, NICOTINELL sakız kullanım süresi bir sağlık profesyoneline tavsiye alınmadıkça 10 haftayı geçmemelidir.

Adolesanlar, aynı anda birden çok nikotin yerine koyma tedavisi kullanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

NİCOTİNELL'in yaşlılarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

NİCOTİNELL orta ve şiddetli karaciğer ve/veya böbrek hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer NİCOTİNELL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİCOTİNELL kullandıysanız:

NİCOTİNELL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NİCOTİNELL'i kullanmayı unutursanız

NİCOTİNELL sakızın sigaranın azaltılmasında kullanımındaki temel amaç sigara tüketiminin en aza indirilmesidir. Her gün çiğnenen sakız sayısı, sonunda sifıra ininceye kadar yavaş yavaş azaltılmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

NİCOTİNELL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinin yarım bırakılması ile ya da tedavi sonlandırıldığında sigara içme isteği yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NİCOTİNELL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

NİCOTİNELL sakız, sigara içmek yoluyla alınan nikotin ile ilişkili olanlara benzer yan etkilere neden olabilir. Bu durum nikotinin doza bağımlı etkilerine dayandırılabilir. Nikotinin doza bağımlı olmayan yan etkiler: çene kaslarında ağrı, ciltte kızarıklık ve döküntü, aşırı duyarlılık, ödem ve alerjik (anaflaktik) reaksiyonlar

Yan etkilerin çoğunluğu genel olarak tedavinin başlangıcından 3-4 hafta sonrasında ortaya çıkmaktadır.

Nikotin sakızı takma dişlere yapışabilir ve nadiren takma dişlere ve dental araçlara zarar verebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NİCOTİNELL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

İstenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

- Aşırı duyarlılık
- Alerji sonucu ani hırıltı, göğüs sıkışması, kızarıklık, bitkin hissetme, yüz ve boğazda şişme ve ani aşırı duyarlılık (anaflaktik) reaksiyonları
- Uykusuzluk

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NİCOTİNELL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çarpıntı
- Kalbin hızlı atması ya da ritim bozukluğu
- Deride kızarıklık
- Kurdeşen

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, sersemlik, baş dönmesi
- Tükrük salgısında artış
- Ağız içinde iltihap
- Ağız veya boğazda ağrı
- Boğazda şişme
- Hıçkırık
- Bulantı, kusma, hazımsızlık ve gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik
- Çene kaslarında ağrı
- Nefes darlığı
- Hasta hissetme
- Mide rahatsızlığı
- İshal
- Mide yanması
- Flatulans (Bağırsak gazı)
- Kabızlık
- Yutkunmada zorlanma
- Öksürük
- Ağız kuruluğu
- Farenjit (yutak iltihabı)
- Yutma zorluğu
- Geğirme
- Titreme

Bunlar NİCOTİNELL'in hafif yan etkileridir.

Doz aşımı:

Çok fazla NICOTINELL sakız kullandıysanız, kendinizi hasta, sersemlemiş ve keyifsiz hissetmeye başlayabilirsiniz. Bu durumda, NICOTINELL sakız kullanmayı derhal bırakınız ve hemen bir sağlık profesyoneline danışınız.

Az dozda nikotin bile çocuklarda tehlikeli ve hayati risk içeren sonuçlar doğurabilir. Eğer çocuklarda zehirlenmeden şüphelenilirse, hemen bir sağlık profesyoneline danışılmalıdır.

Soluk ten/beniz, terlemede artış, istemsiz kas kasılmaları, duyuşsal rahatsızlık ve kafa karışıklığı gözlemlenebilir.

Çok yüksek dozlarda; bitkinlik, nöbetler, dolaşımın bozulmasına /çökmesine veya solunum yetmezliğine yol açabilecek düşük kan basıncı gözlemlenebilir.

Toksosite:

Nikotin yutma, soluma ve ciltle temas yoluyla oldukça zehirlidir. Ölümcül dozun yetişkinde 40 mg kadar az olduğu düşünölmektedir ve nikotinin yalnızca birkaç miligramı ciddi belirtilere sebep olmuştur. Merkezi sinir sisteminin(MSS) kas-sinir ve otonomik özellikleriyle nikotin MSS'te çok hızlı emilebilir. Nikotinin yarı ömrü 24 dakika ile 2 saat arasında değışmektedir; ancak şiddetli zehirlenme vakalarında belirtiler 72 saate kadar sürebilir.

- 0,2 mg/kg veya daha fazla nikotin yutmuş çocuklar ve yetişkinler ya da belirti gösterenler,
 - Kazayla 0,2 mg/kg'den daha az nikotin yutmuş çocukların ve yetişkinlerin ve yutma zamanından beri belirti göstermemiş olan kişilerin belirti göstermeleri durumunda,
 - Kazayla transdermal flaster uygulamasından sonra belirti gösteren tüm çocuklar ve yetişkinler;
- NICOTINELL sakız kullanmayı derhal bırakınız ve hemen bir sağlık profesyoneline danışınız.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Nicotin yutmanın erken belirtileri ağızda ve boğazda yanma, bulantı, kusma, konfüzyon(zihin bulanıklığı), sersemlik, zayıflık, hipersalivasyon, aşırı tükürük salgılanması, terleme ve artmış bronşiyal sekresyonlardır. Taşikardi (kalp çarpıntısı), hızlı solunum, hipertansiyon ve ajitasyonu takip eden bradikardi (kalbin yavaş atması), sistemik hipotansiyon ve solunum depresyonu gibi sempatik belirtiler görölebilir.
- Daha şiddetli zehirlenmeler atriyal fibrilasyon, koma, havale, solunum ve kalp durması gibi kalp ritim bozukluklarına yol açar. Sağkalım 2-3 saati aşarsa iyileşme olasıdır.
- Ciltle teması maruziyetin süresine ve konsantrasyonuna bağılı olarak tahriş ve değışken absorpsiyona sebep olabilir. Bu durumu sistemik belirtiler takip edebilir.
- Gözün sıvıyla teması tahriş ve göz yaşarmasına sebep olabilir.

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 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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. NİCOTİNELL’in saklanması

NİCOTİNELL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket veya ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİCOTİNELL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİCOTİNELL’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş
Levent, Şişli-İSTANBUL

Üretim Yeri : Fertin Pharma A/S
Vejle–Danimarka

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.