

KULLANMA TALİMATI

NICORETTE COOLS 2 mg naneli pastil

Ağızda eritilerek kullanılır.

Etkin madde: Her bir pastil 2 mg nikotin'e eşdeğer 10,5 mg nikotin rezinat içerir.

Yardımcı maddeler: Pastil çekirdeği: Mannitol (E421), Ksantan sakızı, Spreyle kurutulmuş Winterfresh RDE4-149 (Arap sakızı (E414), Nane, Mentol ve Okaliptol aromaları) Sodyum karbonat, susuz (E500) (i), Sukraloz (E955), Asesülfam potasyum (E950), Magnezyum stearat (E470b); Kaplama: Hipromelloz (E464), Winterfresh RDE4-149 (Nane, Mentol ve Okaliptol aromaları), Titanyum dioksit (E171), Sükraloz (E955), Mikrokristalin selüloz (E460), Potasyum alüminyum silikat (E555), Asesülfam potasyum (E950), Polisorbat 80 (E433).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

1. NICORETTE COOLS nedir ve ne için kullanılır?

NICORETTE COOLS 2 mg Naneli Pastil, etkin madde olarak her bir pastilde 2 mg nikotin içerir.

NICORETTE COOLS; 20, 40, 80 veya 160 pastil içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

Bu ilaç, sigarayı bırakmaya çalıştığınızda veya sigarayı bırakmaya çalışırken içtiğiniz sigara sayısını azalttığınızda yaşadığınız nikotin isteğini azaltmak ve yoksunluk belirtilerini gidermek için kullanılır. Tedavi, 18 yaş ve üzeri yetişkin sigara kullanıcıları içindir.

NICORETTE COOLS 2 mg Naneli Pastil, günün ilk sigarasını uyandıktan sonraki ilk 30 dakikadan sonra içenler veya günde 20 adet veya daha az sigara içenler gibi, düşük nikotin bağımlılığı olan sigara kullanıcıları için uygundur.

NICORETTE COOLS 4 mg Naneli Pastil, günün ilk sigarasını uyandıktan sonraki 30 dakika içinde içenler veya günde 20'den fazla sigara içenler gibi, nikotin bağımlılığı yüksek seviyede olan sigara kullanıcıları için uygundur.

Bu ilaç, sigarayı hemen bırakmanıza veya tam olarak bırakmadan önce azaltmanıza yardımcı

olabilir. Sigarayı hemen bırakabileceğinize inanıyorsanız, bırakmalısınız. Ancak bunun çok büyük bir adım olduğunu düşünüyorsanız, tamamen bırakmadan önce ilk adım olarak içtiğiniz sigara miktarını azaltmayı deneyebilirsiniz.

Daha fazla ayrıntı için bkz. “3. NICORETTE COOLS Nasıl Kullanılır?”

NICORETTE COOLS, sigarayı bıraktığınızda yaşadığınız şiddetli istek dahil nikotin yoksunluk belirtilerini hafifletir. Vücudunuz tütünden nikotin almayı aniden bıraktığında, yoksunluk belirtileri adı verilen sinirlilik, kızgınlık veya moralsiz hissetme, kaygı, huzursuzluk, odaklanma yeteneğinde zayıflama, iştah artışı veya kilo alma, sigara içme dürtüsü (şiddetli istek), gece uyanma veya uyku bozukluğu gibi farklı ve hoş olmayan duygulara maruz kalabilirsiniz. NICORETTE COOLS'daki nikotin, bu hoş olmayan duyguları ve sigara içme isteğini önlemeye veya azaltmaya yardımcı olabilir.

Sigarayı başarıyla bırakmanıza yardımcı olması için eğer mümkünse danışmanlık ve destek de almanız gerekmektedir.

2. NICORETTE COOLS’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NICORETTE COOLS’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Nikotine veya NICORETTE COOLS bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız var ise,
- 18 yaşından küçükseniz,
- Daha önce hiç sigara içmediyseniz.

NICORETTE COOLS’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki hastalıklardan biri sizde varsa bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. NICORETTE COOLS alabilecek durumda olabilirsiniz ama şu hastalıklardan birine sahipseniz önce doktorunuzla konuşmanız gerekmektedir:

- Yakın geçmişte kalp krizi veya inme geçirdiyseniz
- Göğüs ağrısı (kararsız angina) veya istirahat ağrısı (anginası)
- Kalp atış hızınızı veya ritminizi etkileyen bir kalp hastalığı (aritmî)
- İlaçla kontrol edilmeyen yüksek tansiyon
- Geçmişte dudaklar, yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem) veya ciltte kaşıntılı kızarıklık (ürtiker) içeren bir alerjik reaksiyon geçirdiyseniz Nikotin Replasman (yerine koyma, ikame) Tedavisi (NRT) kullanımı bazen bu tip reaksiyonlar tetikleyebilir.
- Şiddetli veya orta dereceli karaciğer hastalığı
- Şiddetli böbrek hastalığı
- Diyabet (şeker hastalığı)
- Aşırı aktif tiroid bezi
- Böbreküstü bezi tümörü (feokromositoma)
- Mide veya duodenum (on iki parmak bağırsağı) kanseri
- Özofajit (yemek borusu iltihabı)
- Beyinde bulunan nöronlarda ani ve kontrolsüz boşalmalar (epilepsi) geçmişi veya nöbet

NICORETTE COOLS sigara içmeyen kişiler tarafından kullanılmamalıdır.

Pastiller boğulma tehlikesi oluşturabilir. Katıları veya sıvıları yutmakta güçlük çekiyorsanız veya yutma sırasında veya sonrasında sık sık öksürüyorsanız dikkatli kullanın.

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

NICORETTE COOLS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Pastil alırken (ağzınızda pastil varken) bir şey yemeyiniz veya içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında sigarayı bırakmanız önemlidir çünkü sigara içmek bebeğinizin gelişimine zarar verebilir. Sigara, erken doğum veya ölü doğuma yol açabilir. En iyisi sigarayı nikotin içeren ilaçlar kullanmadan bırakmanızdır. Eğer bunu başaramıyorsanız, NICORETTE COOLS ancak gebeliğiniz takip eden hekiminize, aile doktorunuza veya insanların sigarayı bırakmasına yardımcı olan bir merkezde çalışan bir doktora danıştıktan sonra kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NICORETTE COOLS anne sütüne geçtiği ve çocuğunuzu etkileyebileceği için, emzirirken NICORETTE COOLS kullanmaktan kaçınmanız gerekmektedir. Eğer doktorunuz NICORETTE COOLS kullanmanızı önerdiyse, pastil emzirdikten hemen sonra alınmalı ve emzirmeden önceki 2 saat içinde alınmamalıdır.

Sigara kullanımı kadınlar ve erkeklerde kısırlık riskini arttırmaktadır. Nikotinin doğurganlık üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

NICORETTE COOLS'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi gözlemlenmemiştir.

NICORETTE COOLS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NICORETTE COOLS her bir pastil başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasen "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa, bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Özellikle aşağıdakileri içeren ilaçlar alıyorsanız bu konuyu dikkate almalısınız:

- Astım tedavisi için teofilin
- Alzheimer hastalığı için takrin
- Şizofreni için klozapin
- Parkinson hastalığı tedavisi için ropinirol.

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

3. NICORETTE COOLS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima kullanma talimatında açıklandığı gibi ya da doktorunuz veya eczacınızın söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz, hekiminiz veya eczacınıza sorunuz.

NICORETTE COOLS nasıl kullanılacağına ilişkin talimatlar;

- (a) sigarayı hemen bırakmanıza veya
- (b) sigarayı kademeli olarak bırakmanıza bağlıdır.

Yetişkinler (18 yaş ve üzeri)

(a) sigarayı hemen bırakmak

Buradaki amaç, sigarayı derhal bırakmak ve sigara içme arzusunu gidermek için pastili kullanmaktır.

- Günde 8-12 pastil ile başlayın. Sigara içme isteği hissettiğinizde, ağza bir pastil alındıktan sonra pastilin çözünmesi (ağızda erimesi) beklenmelidir.
- Pastilleri bu şekilde 6 haftaya kadar kullanın, ardından bir günde aldığınız pastil sayısını kademeli olarak azaltın.
- Günde sadece 1 veya 2 pastili almaya başladığınızda, tamamen kullanmayı bırakın. Bıraktıktan sonra, bazen ani bir sigara içme isteği hissedebilirsiniz. Böyle bir durumda pastili tekrar kullanabilirsiniz.

(b) sigarayı kademeli olarak bırakmak

Buradaki amaç, belli bir sayıdaki sigara yerine pastil kullanarak, kademeli olarak pastile geçmektir. Bunu başardıktan sonra pastili kullanırken sigarayı tamamen bırakırsınız. Sonunda pastili de kullanmayı bırakırsınız.

Güçlü bir sigara içme isteği hissettiğinizde, bu isteğinizi yönetmenize yardımcı olması için sigara yerine NICORETTE COOLS kullanın. 1 günde içtiğiniz sigara sayısını olabildiğince azaltın. 6 haftadan sonra her gün içtiğiniz sigara sayısını azaltamadıysanız doktorunuza başvurun.

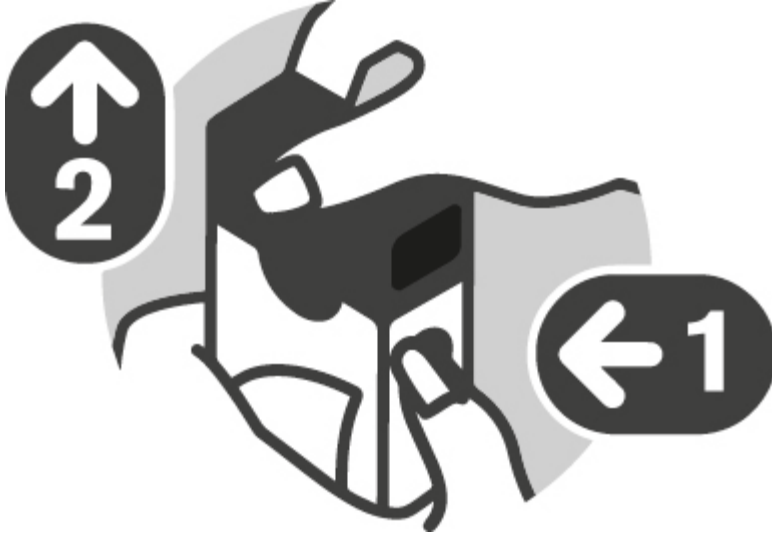
Kendinizi yapabiliyor gibi hissettiğiniz anda sigarayı tamamen bırakmalısınız. Yukarıda verilen sigarayı hemen bırakma talimatlarını izleyin. Bunu mümkün olduğunca erken yapın. Bu ilacı kullanmaya başladıktan sonraki 6 ay içinde sigarayı tamamen bırakma girişiminizde başarılı olamazsanız, doktorunuza başvurun.

Önerilen dozu aşmayın. Talimatları dikkatlice izleyin ve bir günde (24 saat) 15'ten fazla pastil kullanmayın.

NICORETTE COOLS 9 aydan kısa süre kullanılmalıdır. Bu süre geçmesine karşın ürünü halen kullanıyorsanız doktorunuza başvurun.

Uygulama yolu ve metodu:

Aşağıdaki talimatları dikkatlice takip ediniz ve resimlerdeki yönlendirmelere bakınız



Açmak için; Önce 1 numara ile gösterilen yere bastırın, daha sonra 2 numara ile gösterildiği gibi yukarı doğru çekin.

Kapatmak için; Kapağı aşağı doğru bastırın.

Bu ilaç ağız içi kullanım içindir. Pastil, ağız içine alınacak, burada eriyerek nikotin salacak ve bu nikotin ağız mukozası aracılığıyla vücutta emilecektir.

Bir pastili ağzınıza alın ve tamamen eriyene kadar ara ara ağzınızın bir tarafından diğer tarafına taşıyın. Bu süreç genellikle 20 dakikadan daha kısa sürecektir. Pastili çiğnemeyiniz veya bütün olarak yutmayınız. Ağzınızda pastil varken başka bir şey yememeli ve içmemelisiniz.

Yeniden sigaraya başlamak isterseniz

Eğer:

- Tekrar sigaraya başlayacağınızdan endişe ediyorsanız
- Pastil kullanarak sigarayı tamamen bırakmayı güç buluyorsanız, doktorunuza başvurun. Tekrar sigara içmeye başlarsanız, Nikotin Replasman Tedavisi (NRT) ile ilgili diğer kürlerden (tedavi yöntemlerinden) en iyi sonuçları nasıl alacağınız konusunda doktorunuza başvurun.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

Bu ilaç çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım

Yaşlı kişilerde doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

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

Eğer NICORETTE COOLS 'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NICORETTE COOLS kullandıysanız:

NICORETTE COOLS kullanırken sigara içerseniz nikotin doz aşımı (zehirlenmeye yol açabilen aşırı doz) gerçekleşebilir.

Eğer bir çocuk NICORETTE COOLS alırsa veya siz kullanmanız gerekenden daha fazla NICORETTE COOLS kullanırsanız, derhal doktorunuza danışınız veya en yakın hastaneye gidiniz. Yetişkin sigara kullanıcılarının tedavi sırasında tolere edebildiği nikotin dozları çocuklarda şiddetli zehirlenme belirtilerine yol açabilir ve ölümcül olabilir.

Doz aşımı belirtileri arasında bulantı, kusma, aşırı tükürük, mide ağrısı, ishal, terleme, baş ağrısı, baş dönmesi, iştme duyusunda değişiklik ve çok halsiz hissetme bulunmaktadır. Yüksek dozlarda, bu belirtilerin ardından düşük tansiyon, zayıf ve düzensiz nabız, soluma güçlüğü, aşırı yorgunluk, kan dolaşımı yetmezliği(kalbin pompalama gücünde yetersizlik) ve yaygın konvülsiyonlar (havale, nöbet) görülebilir.

NICORETTE COOLS kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

NICORETTE COOLS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NICORETTE COOLS'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NICORETTE COOLS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Belirlenen tedavi süreniz tamamlanmadan NICORETTE COOLS'u bırakırsanız, tedaviniz başarılı olamayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NICORETTE COOLS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmez.

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

- Yüzde, dilde veya gırtlakta şişme
- Solunum güçlüğü
- Yutkunma güçlüğü
- Kurdeşen (kaşıntı, kabarıklık veya kırmızı noktalar ile kendini gösteren bir cilt hastalığı) ve soluma güçlükleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Sigaranın bırakılmasıyla ilişkili etkiler (nikotin yoksunluğu)

Sigara içmeyi bıraktığınız yaşıadığınız bazı istenmeyen etkiler, nikotin alımınızdaki düşüşlerden kaynaklanan yoksunluk belirtileri olabilir. Bu etkiler arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:

- Asabiyet, saldırganlık, sabırsızlık veya gerginlik
- Endişe, huzursuzluk hali veya odaklanamama
- Geceleyin uyanma veya uyku bozukluğu
- İştah artışı veya kilo alma
- Moral bozukluğu
- Sigara içme isteği
- Kalp hızında düşüş
- Dişeti kanaması veya ağız ülseri
- Baş dönmesi veya sersemlik
- Öksürük, boğaz ağrısı ya da burun tıkanıklığı veya akıntısı
- Kabızlık

Yan etkilerin çoğu kullanımın erken safhasında ortaya çıkar. Tedavinin ilk birkaç günü ağızda ve boğazda tahriş yaşanabilir, ancak çoğu kullanıcı devam eden kullanımla birlikte buna uyum sağlar.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Öksürük
- Baş ağrısı
- Hıçkırık
- Bulantı
- Boğaz, ağız veya dilde tahriş.

Yaygın

- Yanma hissi gibi bölgesel etkiler, ağızda inflamasyon (iltihap,yangı), tat algısında değişiklikler
- Deride soğukluk, sıcaklık, karıncalanma hissi
- Ağız kuruluğu veya tükürük miktarında artış
- Hazımsızlık hissi
- Karında ağrı veya rahatsızlık
- Kusma, şişkinlik veya ishal
- Mide yanması
- Yorgunluk hissi
- Aşırı duyarlılık (alerji)

Yaygın olmayan

- Burunda tıkanıklık gibi etkiler, hapsirik,
- Hırıltı (bronkospazm: istemsiz küçük solunum yollarının kasılması) veya nefes almanın normalden daha fazla çaba gerektiği hissi (dispne), boğazda darlık

- Deride kızarma veya terlemede artış
- Ağızda karıncalanma, dilde iltihap, ağız ülseri, ağız zarında hasar veya sesinizde değişiklik, ağız ve boğaz ağrısı, geğirme gibi ağız içi etkiler
- Çarpıntı (kalp atışınızın farkında olma), kalp atış hızında artış, yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Uygun ilaçlarla tedavi edilebilen hızlı ve düzensiz bir kalp atışı
- Döküntü ve / veya kaşıntı
- Anormal rüyalar
- Göğüste rahatsızlık ve ağrı
- Güçsüzlük, kendini kötü hissetme

Seyrek

- Yutma güçlüğü, ağızda his kaybı
- Öğürme

Bilinmiyor

- Bulanık görme, gözyaşı üretiminde artış (lakrimasyon)
- Boğaz kuruluğu, midede rahatsızlık, dudaklarda ağrı
- Deride kızarıklık
- Nöbet

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr 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.

5. NICORETTE COOLS’un saklanması

NICORETTE COOLS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra NICORETTE COOLS’u kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T. C Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayın.

Ruhsat Sahibi: JNTL Turkey Tüketici Sağlığı Ltd. Şti. Üsküdar/İstanbul

Üretim Yeri: McNeil AB
Norrbroplatsen/Helsingborg/İsveç

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.