

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

Nicotină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece acesta conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament numai conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau ale farmacistului.

- Păstrați acest prospect. Ar putea fi necesar să îl recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect; vezi pct. 4.
- Dacă după 6 luni de tratament cu Nicorette Berrymint, nu reușiți să renunțați la fumat, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Nicorette Berrymint și pentru ce se utilizează

Nicorette Berrymint este folosit pentru a vă ajuta să renunțați la fumat atunci când vă doriți acest lucru sau să reduceți fumatul înainte de a renunța complet. Acesta face parte din clasa de tratament denumită Terapie de Substituție Nicotinică (TSN).

Nicorette Berrymint ameliorează simptomele de sevraj nicotinic, inclusiv nevoia de nicotină, simptome obișnuite pe care le resimțiți atunci când renunțați la fumat. Când încetați brusc să mai oferiți corpului nicotina conținută în tutun, vă veți confrunța cu diferite tipuri de senzații neplăcute, denumite simptome de sevraj. Prin utilizarea Nicorette Berrymint, puteți preveni sau reduce aceste senzații neplăcute și nevoia de a fuma. Acest lucru se datorează faptului că medicamentul furnizează în continuare corpului dumneavoastră o cantitate mică de nicotină, pentru o perioadă scurtă de timp. Nicorette Berrymint nu conține gudron, monoxid de carbon sau alte toxine din fumul de țigară.

Pentru a îmbunătăți șansele de a vă ajuta să renunțați la fumat, ar trebui, de asemenea, să solicitați consiliere și sprijin, în măsura în care acest lucru este posibil.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Nicorette Berrymint

Nu utilizați Nicorette Berrymint

- dacă sunteți **alergic** la nicotină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți **vârsta sub 18 ani**;
- dacă **nu ați fumat niciodată**.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre afecțiunile enumerate mai jos. Puteți urma tratamentul cu Nicorette Berrymint, dar trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră:

- dacă ați suferit recent (în ultimele 3 luni) un **atac de cord** sau un **accident vascular cerebral**;
- dacă aveți **dureri toracice** (angină instabilă) sau angină de repaus;
- dacă suferiți de o **afecțiune a inimii** care vă afectează pulsul sau ritmul cardiac;
- dacă suferiți de **hipertensiune arterială** care nu este ținută sub control prin administrarea de medicamente;
- dacă ați avut vreodată **reacții alergice** care s-au manifestat prin umflarea buzelor, a feței și a gâtului (angioedem) sau erupție pe piele, însoțită de mâncărimi (urticarie). Utilizarea TSN poate declanșa uneori acest tip de reacție;
- dacă suferiți de **afecțiuni severe sau moderate ale ficatului**;
- dacă suferiți de **afecțiuni severe ale rinichilor**;
- dacă suferiți de **diabet**;
- dacă aveți o **glandă tiroidă hiperactivă**;
- dacă suferiți de o **tumoră la nivelul glandei suprarenale** (feocromocitom);
- dacă suferiți de **ulcer gastric sau duodenal**;
- dacă suferiți de **esofagită**.

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

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

Nicorette Berrymint împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru are o importanță deosebită în special dacă luați medicamente care conțin:

teofilină în tratamentul pentru astm;

tacrină pentru boala Alzheimer;

clozapină pentru schizofrenie;

ropinirol în tratamentul pentru boala Parkinson.

Nicorette Berrymint împreună cu alimente și băuturi

Nu consumați alimente sau băuturi în timpul administrării sprayului bucofaringian.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Este foarte important să renunțați la fumat în timpul **sarcinii**, deoarece fumatul poate conduce la o întârziere în dezvoltarea fătului dumneavoastră. Acesta poate conduce, de asemenea, la nașteri premature sau la nașterea unui făt mort. Ar fi mai bine dacă ați renunța la fumat fără utilizarea medicamentelor care conțin nicotină. Dacă nu reușiți acest lucru, Nicorette Berrymint trebuie utilizat numai după consultarea profesionistului din domeniul sănătății care vă urmărește sarcina, a medicului dumneavoastră de familie sau a unui medic dintr-un centru specializat în asistarea persoanelor care doresc să renunțe la fumat.

Trebuie evitată utilizarea Nicorette Berrymint în timpul **alăptării**, deoarece nicotina ajunge în laptele matern și poate dăuna copilului dumneavoastră. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să folosiți Nicorette Berrymint, spray-ul nu trebuie administrat decât imediat după alăptare sau cu 2 ore înainte de alăptare.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Nicorette Berrymint conține 12 mg de propilenglicol per pulverizare. Acest medicament conține aproximativ 7 mg alcool (etanol) în fiecare pulverizare, care este echivalent cu 97 mg / ml. Cantitatea dintr-o pulverizare din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 2 ml de bere sau 1 ml de vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte vizibile. Acest medicament conține, de asemenea, mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per pulverizare; adică, în esență, nu conține sodiu. Din cauza prezenței butilatului de hidroxitoluen, Nicorette Berrymint poate cauza apariția unor reacții cutanate locale (de exemplu, dermatita de contact) sau iritații la nivelul ochilor și al membranelor mucoase.

3. Cum se utilizează Nicorette Berrymint

Utilizați întotdeauna acest medicament numai conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau ale farmacistului.

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

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

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

Renunțarea imediată la fumat

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

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

Etapa I: săptămânile 1-6

Administrați 1 sau 2 pulverizări în momentele în care ați fi fumat în mod obișnuit o țigară sau dacă apare nevoia de a fuma. Folosiți mai o pulverizare și dacă nevoia de a fuma nu dispare în decurs de câteva minute, administrați o a doua pulverizare. Dacă sunt necesare 2 pulverizări, dozele ulterioare pot fi administrate sub forma a 2 pulverizări consecutive. Majoritatea fumătorilor vor avea nevoie de 1-2 pulverizări la un interval cuprins între 30 de minute și 1 oră.

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

Etapa II: săptămânile 7-9

Începeți să reduceți numărul de pulverizări zilnice.

Până la sfârșitul săptămânii a 9-a, ar trebui să utilizați **JUMĂTATE** din media numărului de pulverizări

zilnice administrate în Etapa I.

Etapa III: săptămânile 10-12

Continuați să reduceți numărul de pulverizări zilnice, astfel încât să nu utilizați mai mult de 4 pulverizări pe zi în timpul săptămânii a 12-a. Atunci când veți fi reușit reducerea la 2-4 pulverizări pe zi, utilizarea spray-ului bucofaringian trebuie oprită.

Renunțarea treptată la fumat

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

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

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

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

Urmați aceste instrucțiuni cu atenție și consultați imaginile pentru a vă ghida

Pentru a debloca duza



Cum se deschide dispozitivul de pulverizare

1. Folosiți degetul mare pentru a trage în jos butonul (a) până când acesta poate fi împins **cu ușurință** în interior (b). Nu aplicați o presiune exagerată împingând prea tare.
2. În timp ce împingeți în interior, culisați în sus (c) pentru a debloca partea superioară a dispozitivului de pulverizare. Apoi eliberați butonul.



Cum se încarcă dispozitivul de pulverizare

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

Cum se utilizează dispozitivul de pulverizare

3. Îndreptați duza de pulverizare către gura deschisă și țineți-o cât puteți mai aproape de gura dumneavoastră.
4. Apăsați **ferm** partea de sus a dispozitivului de pulverizare pentru a elibera o pulverizare în gură, evitând contactul cu buzele. Pentru a evita ca spray-ul să vă ajungă în gât, nu inspirați în timpul pulverizării. Pentru rezultate optime, nu înghițiți timp de câteva secunde după pulverizare.



Pentru retragerea duzei



Cum se închide dispozitivul de pulverizare

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

Închideți dispozitivul de pulverizare după fiecare utilizare, pentru a împiedica utilizarea sprayului de către copii și pulverizarea accidentală.

În timpul administrării spray-ului bucofaringian, trebuie să aveți grijă să nu vă pulverizați spray în ochir. Dacă sprayul intră totuși în ochii, clătiți bine cu apă.

Dacă utilizați mai mult Nicorette Berrymint decât trebuie

Dacă fumați în timp ce utilizați Nicorette Berrymint, poate apărea supradozajul cu nicotină.

Dacă un copil utilizează Nicorette Berrymint sau dacă ați folosit mai mult din Nicorette Berrymint decât trebuie, adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Dozele de nicotină care sunt tolerate de către fumătorii adulți în timpul tratamentului pot provoca simptome severe de intoxicație la **copii** și se pot dovedi **letale**.

Simptomele de supradozaj includ senzație de rău, greață, vărsături, hipersecreție salivară, dureri abdominale, diaree, transpirații, cefalee, amețeli, tulburări de auz și senzație de slăbiciune accentuată. La doze mari

administrare, aceste simptome pot fi urmate de scăderea tensiunii arteriale, bătăi slabe și neregulate ale inimii, dificultăți de respirație, oboseală extremă, colaps circulator și convulsii generale.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca în cazul tuturor medicamentelor, și acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

Nicorette Berrymint poate avea aceleași reacții adverse precum alte medicamente pe bază de nicotină. Aceste reacții adverse depind, în general, de doza administrată.

Efecte corelate cu renunțarea la fumat (sevraj nicotinic)

Unele dintre efectele nedorite pe care le veți resimți atunci când vă renunțați la fumat pot fi simptomele de sevraj cauzate de scăderea aportului de nicotină.

Aceste efecte includ:

- iritabilitate, agresivitate, nerăbdare sau frustrare;
- stare de neliniște, agitație sau dificultăți de concentrare;
- treziri în timpul nopții sau dereglări ale somnului;
- creștere a poftei de mâncare sau creștere în greutate;
- stare de deprimare;
- impulsul de a fuma (*nevoie*);
- scăderea frecvenței bătăilor inimii;
- sângerarea gingiilor sau ulcerații la nivelul gurii;
- amețeli sau confuzie;
- tuse, dureri în gât, nas înfundat sau care curge;
- constipație.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave rare, opriți administrarea Nicorette Berrymint și adresați-vă imediat medicului (semne de angioedem):

- umflarea feței, a limbii sau a faringelui;
- dificultăți la înghițire;
- urticarie și dificultăți la respirație.

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

- sughițuri (deosebit de frecvente);
- dureri de cap, greață (stare de rău);
- iritație a gâtului.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- efecte locale ale spray-ului precum senzație de arsură, inflamație la nivelul gurii, modificări ale percepției gustului;
- gură uscată sau o cantitate crescută de salivă;
- dispepsie
- dureri sau disconfort la nivelul stomacului (abdomenului);
- vărsături, gaze sau diaree;
- senzație de oboseală (fatigabilitate);
- hipersensibilitate (alergie);

- furnicăături.
- Tuse

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

- reacții la nivelul nasului precum congestie, strănut;
- respirație șuierătoare (bronhospasm) sau senzația că este nevoie de mai mult efort decât de obicei pentru a respira (dispnee), dureri la nivelul gâtului;
- înroșire a pielii sau transpirație excesivă;
- reacții la nivelul gurii, precum furnicăături ale gurii, inflamație a limbii, ulcerații la nivelul gurii, leziuni ale mucoasei din interiorul gurii sau modificări ale vocii, dureri la nivelul gurii și a gâtului, eructație, sângerări la nivelul gingiilor;
- palpitații (conștientizarea neobișnuită a bătăilor inimii), creștere a frecvenței bătăilor inimii, tensiune arterială mare
- erupții trecătoare pe piele și/sau mâncărimi (prurit, urticarie) ale pielii;
- vise anormale;
- disconfort și dureri la nivelul pieptului;
- slăbiciune, stare de rău.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- dificultăți la înghițire, senzații reduse la nivelul gurii;
- râgâit.

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

- vedere încețoșată, creșterea secreției lacrimale (lăcrimare);
- senzație de gât uscat, disconfort la nivelul stomacului, durere la nivelul buzelor;
- modificări ale ritmului bătăilor inimii;
- înroșire a pielii;
- reacții alergice, inclusiv umflarea feței și a gurii (angioedem sau anafilaxie).

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Nicorette Berrymint

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, după „EXP” înscrisă pe dispozitivul de pulverizare și pe spatele ambalajului. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cu privire la modul de eliminare a medicamentelor pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului, în special a mediului acvatic, în cazul nicotinei.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nicorette Berrymint

- Substanța activă este nicotina. O doză pulverizată conține 1 mg nicotină.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol (E1520), etanol anhidru, trometamol, poloxamer 407, glicerol (E422), hidrogenocarbonat de sodiu, levomentol, aromă de fructe de pădure, aromă cu efect răcoritor, sucraloză, acesulfam de potasiu, butilat de hidroxitoluen (E 321), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.

Cum arată Nicorette Berrymint și conținutul ambalajului

Nicorette Berrymint este compus dintr-un flacon de plastic cu soluție introdus într-un dispozitiv prevăzut cu o pompă mecanică pentru pulverizare. Dispozitivul este prevăzut cu un sistem securizat pentru copii. Fiecare flacon conține 13,2 ml de soluție care asigură 150 de pulverizări. Nicorette Berrymint este disponibil în ambalaje cu 1 sau 2 dispozitive de pulverizare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

McNeil AB
Norrbroplatsen 2, SE -25109 Helsingborg
Suedia

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

Suedia	Nicorette Fruktmint
Austria	Nicorette Fruit & Mint Spray
Belgia / Olanda	Nicorette Fruit & Mint Mondspray
Bulgaria	Nicorette Berrymint
Croația	Nicorette okus šumskog voća
Cipru	Nicorette Quickspray Berry
Republica Cehă	Nicorette Spray s příchutí lesního ovoce
Danemarca	Nicorette QuickMist Cool Berry
Estonia	Nicorette Coolberry
Finlanda	Nicorette Berrymint
Franța	NICORETTESPRAY® FRUITS ROUGES
Germania	Nicorette Fruit & Mint Spray
Grecia	Nicorette Quickspray Berry
Ungaria	Nicorette Berrymint
Islanda	Nicorette Quickmist Cool Berry
Irlanda	Nicorette QuickMist Cool Berry
Italia	Nicorettequick

Letonia	Nicorette Coolberry
Luxembourg	Nicorette Fruit & Mint Spray Buccal
Norvegia	Nicorette
Polonia	Nicorette Cool Berry
Portugalia	Nicorette Bucomist sabor fruta menta
România	Nicorette Berrymint
Republica Slovacă	Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia
Slovenia	Nicorette z okusom gozdnih sadežev
Spania	Nicorette Bucomist sabor fruta menta

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>