

**הנדון: Nicotinell Lozenges 1mg and 2 mg**

**ניקוטינל לכסניות 1 מ"ג ו- 2 מ"ג**

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ג'י.אס.קיי קונסיומר הלתיקר ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן והעלון לרופא עבור התכשיר שבנדון.

בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד.

**מרכיבים פעילים וחוזקם:**

Nicotine 1 mg , 2 mg

**התוויה רשומה לתכשיר בישראל:**

As an aid to smoking cessation and for the relief of nicotine withdrawal symptoms.  
In smokers currently unable or not ready to stop smoking abruptly the gum may also be used as part of a program to reduce smoking prior to stopping completely

**❖ עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:**

○ **Posology and method of administration**

**❖ Renal and hepatic impairment:**

- ❖ Use with caution in patients with moderate to severe renal impairment and/or moderate to severe hepatic impairment as the clearance of nicotine or its metabolites maybe decreased with the potential fr increased adverse effects

○ **Special warnings and precautions for use**

- ❖ **Cardiovascular disease:** smokers with a recent myocardial infarction, unstable or worsening angina including Prinzmetal's angina, severe cardiac arrhythmias, uncontrolled hypertension or recent cerebrovascular accident should be encouraged to stop smoking with nonpharmacological interventions (such as counselling). If this fails, Nicotinell lozenges may be considered but as data

ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ  
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

on safety in this patient group are limited, initiation should only be under close medical supervision. **If there is a clinically significant increase in cardiovascular or other effects attributable to nicotine, the nicotine lozenges dose should be reduced or discontinued.**

- ❖ Nicotinell lozenges should be used with caution in patients with hypertension, stable angina pectoris, cerebrovascular disease, occlusive peripheral arterial disease, heart failure, hyperthyroidism or pheochromocytoma.
- ❖ **Diabetes mellitus:** blood glucose levels may be more variable during smoking cessation, with or without nicotine replacement therapy. So, it is important for diabetics to closely monitor their blood glucose levels while using this product.
- ❖ **Renal and hepatic impairment:** moderate to severe hepatic and/or severe renal impairment.
- ❖ **Seizures:** Potential risks and benefits of nicotine should be carefully evaluated before use in subjects taking anti-convulsant therapy or with a history of epilepsy as cases of convulsions have been reported in association with nicotine.

### Fertility, pregnancy and lactation

#### Pregnancy

**Smoking during pregnancy is associated with risks such as intra-uterine growth retardation, premature birth or stillbirth. Stopping smoking is the single most effective intervention for improving the health of both the pregnant smoker and her baby. The earlier abstinence is achieved the better. Nicotine passes to the foetus and affects its breathing movements and circulation. The effect on the circulation is dose-dependent.**

**Women who are pregnant should first be advised to stop smoking without the assistance of nicotine replacement therapy. If this fails, the use of nicotine replacement therapy should be used after advice from a physician.**

#### Lactation

Nicotine is excreted in breast milk in quantities that may affect the child even in therapeutic doses. The lozenge, like smoking itself, should therefore be avoided during breast-feeding.

Should smoking withdrawal not be achieved, use of the lozenge by breast feeding smokers should only be initiated after advice from a physician. Where nicotine replacement therapy is used whilst breast-feeding, the lozenge should be taken just after breast-feeding and not during the two hours before breast-feeding.

#### Fertility

**Smoking increases the risk for infertility in women and men. Both in humans and in animals it has been shown that nicotine can adversely affect sperm quality. In animals, reduced fertility has been shown.**

ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ  
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

### Undesirable effects

#### Nervous system disorders:

Common: dizziness\*, headache\*

#### Gastrointestinal disorders:

**Very common:** nausea

Common: Hiccups, gastritis symptoms e.g. flatulence, vomiting, stomatitis, oral discomfort, abdominal pain, upper diarrhea, dry mouth, constipation

#### Cardiac disorders:

Uncommon: palpitations

Rare: atrial arrhythmia (e.g. atrial fibrillation)

#### Immune system disorders:

Rare: hypersensitivity, angioneurotic oedema and anaphylactic reactions.

#### Psychiatric disorders:

Common: Insomnia\*

#### Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:

Common: pharyngitis, cough\*, pharyngolaryngeal pain.

\* These events may also be due to withdrawal symptoms following smoking cessation.

#### Post marketing data:

The following adverse reactions which were identified from a post marketing experience of nicotine oral forms. As these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, the frequency of these reactions is unknown.

**Immune system disorders:** Hypersensitivity, angioedema, urticaria, ulcerative stomatitis, and very rare anaphylactic reactions.



GlaxoSmithKline  
Consumer Healthcare

ג'י.אס.קיי קונסיומר הלתיקר ישראל בע"מ  
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

Nervous system disorders: Tremor

Cardiac disorders: Palpitations, tachycardia, arrhythmias.

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Dyspnoea

Gastrointestinal disorders: Dysphagia, eructation, salivary hypersecretion

General disorders and administration site conditions: Asthenia\*\*, Fatigue\*\*, malaise\*\*, influenza type illness\*\*

\*\* These events may also be due to withdrawal symptoms following smoking cessation.

## 1.1 Overdose

In overdose, symptoms corresponding to heavy smoking may be seen.

Even small quantities of nicotine are dangerous in children and may result in severe symptoms of poisoning which may prove fatal. If poisoning is suspected in a child, a doctor must be consulted immediately.

Overdose with Nicotinell lozenges may only occur if many pieces are sucked simultaneously. Nicotine toxicity after ingestion will most likely be minimised as a result of early nausea and vomiting that occur following excessive nicotine exposure.

Signs and symptoms of an overdose from nicotine lozenges would be expected to be the same as those of acute nicotine poisoning, including:

weakness, perspiration, pallor, heperhidrosis, salivation, throat burn, nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal pain, hearing and visual disturbances (sensory disturbance), headache, tachycardia and cardiac arrhythmia, dyspnoea, dizziness, tremor, confusional state and asthenia. Prostration, hypotension, circulatory collapse, coma, respiratory failure and terminal convulsions may ensue with large overdose

### Treatment of overdose:

In the event of an overdose (e.g., too many lozenges ingested) medical attention should be sought immediately. All nicotine intake should cease immediately, and the patient be treated symptomatically, and vital signs monitored.

Further management should be as clinically indicated or as recommended by the national poisons centre, where available.



GlaxoSmithKline  
Consumer Healthcare

GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

25 Basel St., Petach-Tikva  
P.O.B. 3256 Israel 4951038

ג'י.אס.קיי קונסיומר הלתיקר ישראל בע"מ [www.gsk.com](http://www.gsk.com)

טלפון: Tel: 972-3-9297100 רח' בזל 25, פתח-תקוה  
פקס: Fax: 972-3-9297139 ת.ד. 3256 ישראל, מיקוד 4951038

## עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בתרופה:

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בניקוטיןל לכסניות 1 מ"ג ו-2 מ"ג ספר לרופא אם:
  - הנך סובל ממחלת לב כגון: **עברת התקף לב לאחרונה**, אי ספיקת לב, תעוקת חזה, תעוקת חזה מחזורית במנוחה (Prinzmetal's angina) או הפרעות בקצב הלב. **אם הנך חווה החמרה במחלת הלב בזמן נטילת התרופה**, השימוש בתרופה צריך להיות מופחת או מופסק.
  - סבלת בעבר משבץ
  - הנך סובל מלחץ דם גבוה
  - הנך סובל מהפרעות בזרימת הדם
  - **הנך סובל מסוכרת. עם תחילת השימוש בניקוטיןל לכסניות, עליך לעקוב אחר רמת הסוכר בדם שלך בתדירות גבוהה יותר מבאופן רגיל. הצורך באינסולין או בתרופה שלך לסוכרת עלול להשתנות.**
  - הנך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד)
  - הנך סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה)
  - הנך סובל ממחלת כליה או כבד
  - הנך סובל מדלקת הושט, דלקת של חלל הפה או הגרון, דלקת קיבה או כיב פפטי (אולקוס)
  - **הנך סובל/סלבת מאפליפסיה (פרכוסים)**

#### שימוש בתרופה ומזון

קפה ומשקאות קלים וחומציים עשויים להפחית את ספיגת הניקוטין, ויש להימנע מהם 15 דקות לפני מציצת הלכסניה. **אין לשתות או לאכול בזמן מציצת הלכסניה.**

#### הריון, הנקה ופוריות

הריון  
חשוב מאוד להפסיק לעשן בזמן ההריון מאחר ועישון יכול להוביל להאטה בגדילה של תינוקך. עישון אף עלול להוביל ללידה מוקדמת ואפילו ללידת עובר מת. באופן אידיאלי, עדיף שתנסי להפסיק לעשן ללא שימוש בתרופות. יש להשתמש בניקוטיןל רק לאחר התייעצות עם הצוות הרפואי

הנקה  
יש להימנע מניקוטיןל בזמן הנקה, כפי שיש להימנע מעישון, מאחר וניקוטין עלול להימצא בחלב אם. אם רופאך המליץ לך להשתמש בניקוטיןל לכסניות בזמן ההנקה, יש למצוץ את הלכסנית מיד לאחר ההנקה, ולהימנע מכך במשך השעתיים שלפני ההנקה.

**פוריות**  
עישון מגביר את הסיכון לפגיעה בפוריות אצל נשים ואצל גברים. **ההשפעה של ניקוטין על הפוריות אינה ידועה.**

#### 4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מ-10 משתמשים):

- **בחילות**

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד-1 ב-10 משתמשים):

- **דלקת ברירית הפה, אי נוחות בחלל הפה**

- **כאב גרון**

- הקאות

- אי נוחות/כאב בקיבה

- שלשול

- הפרעות במערכת העיכול/ צרבת (מציצה איטית יותר בדרך כלל תפחית את ביטויין של בעיות אלו).

- גזים

- שיהוקים

- **עצירות**

- סחרחורת וכאב ראש

- **נדודי שינה**

- **שיעול**

- יובש בפה

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות עד-1 מתוך 100 משתמשים):

- דפיקות לב

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בעד-1 מכל 1,000 משתמשים):

- הפרעות בקצב הלב

תגובות אלרגיות.

תופעות לוואי עם שכיחות לא יודעה:

- **חרלת**

ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ  
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

- דלקת כיבית בחלל הפה
- רעד
- קשיי נשימה
- קשיי בליעה
- גיהוקים
- ייצור מוגבר של רוק
- חולשה
- עייפות
- הרגשה כללית לא טובה
- תסמינים דמויי שפעת

כיבים בפה עשויים להיות קשורים להפסקת העישון, אך הקשר לטיפול בניקוטין לא ברור.

### מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב כחול  
תוספת החמרה – כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ רח' בזל 25 . פתח תקוה בטלפון: 03-9297100

בברכה,  
סוהיל תלאווי  
רוקח ממונה