

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך:
שם תכשירים באנגלית:

Nicotinell Lozenges 1 mg, 2 mg

מספרי הרישום:
Nicotinell Lozenges 1 mg: 136-54-31154-00, 136-54-31154-01
Nicotinell Lozenges 2 mg: 139-97-31643-00, 139-97-31643-01

שם בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?	... אין לתת את התכשיר לילדים, ויש להקפיד במיוחד על הרחקת הלכסניות מהישג ידם של ילדים בכדי למנוע הרעלה חמורה...	... אפילו כמויות מעטות של ניקוטין מסוכנות לילדים ועלולות להוביל לתסמינים חמורים או למוות. לכן, הכרחי כי תקפיד על הרחקת ניקוטין ללכסניות מחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים בכל זמן... (הועבר לחלק אזהרות)
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	אין להשתמש בתרופה מבלי להוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: ... אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי דם מדלקת הוושט, דלקת בחלל הפה, ...	לפני הטיפול בניקוטין ללכסניות 1 מ"ג ו 2 מ"ג ספר לרופא אם: ... • סבלת בעבר משבץ • הנך סובל מלחץ דם גבוה שאינו מבוקר • הנך סובל מהפרעות בזרימת הדם ... • ... דלקת של חלל הפה או הגרון, אפילו כמויות מעטות של ניקוטין מסוכנות לילדים ועלולות להוביל לתסמינים חמורים או למוות. לכן, הכרחי כי תקפיד על הרחקת ניקוטין ללכסניות מחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים בכל זמן.
תגובות בין תרופתיות:	השימוש בתכשיר וכן עצם הפסקת העישון עלולה לגרום לעליה או ירידה בריכוז תרופות מסוימות	... לא קיים מידע על תגובות בין תרופתיות בין ניקוטין ללכסניות ותרופות נוספות. אולם, מלבד ניקוטין, חומרים אחרים בסיגריות עשויים להיות בעלי השפעה על תרופות מסוימות... הפסקת העישון עשויה להשפיע על פעילות של תרופות מסוימות כגון:

<ul style="list-style-type: none"> • תיאופילין (תרופה לטיפול באסטמת הסימפונות) • טאקרין (תרופה לטיפול במחלת אלצהיימר) • אולנזפין וקלזפין (תרופות לטיפול בסכיזופרניה) • אינסולין (תרופה לטיפול בסוכרת) – יתכן ויהיה צורך להתאים מינון <p style="text-align: center;">שימוש בתרופה ומזון</p> <p>קפה ומשקאות קלים וחומציים עשויים להפחית את ספיגת הניקוטין, ויש להימנע מהם 15 דקות לפני מציצת הלכסניה.</p>	<p>בדם...</p> <p>...במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:</p> <p>אימיפראמין, קלומיפרמין (לדיכאון), תרופות נגד אסטמה, קפאין, פרצטמול, פנטזוסין, פרופוקסיפן, אינסולין, תרופות לטיפול בסכיזופרניה (אולזפין, קלזפין)</p> <p>פלבוקסמין, פלקאיניד, פרזצין, פרופרנולול, איזופרנלין, סלבטמול, פורוסמיד, אנטגוניסטים ל H2 (לטיפול בקיב קיבה), וורפרין, אסטרוגן, ויטמין B12, ניפדיפין.</p> <p>שתייה של משקאות חומציים כגון קפה או סודה תוך כדי השימוש בלכסנית עלולה להפריע לספיגת התרופה. יש להימנע משתיית משקאות כאלה 15 דקות לפני השימוש בניקוטינל.</p>	
<p>חשוב מאוד להפסיק לעשן בזמן החיריון 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. אם אינך מצליחה להפסיק באופן זה, השימוש בניקוטינל יכל להוות אמצעי עזר</p>	<p>---</p>	<p>חיריון והנקה:</p>

<p>לגמילה מאחר והסיכון להתפתחות התינוק כתוצאה מהשימוש בניקוטינל קטן יותר מהסיכון הצפוי עקב המשך העישון.</p> <p>ניקוטינל בכל צורה שהיא עלול לגרום נזק לעובר שטרם נולד. יש להשתמש בניקוטינל רק לאחר התייעצות עם הצוות הרפואי שמנטר את הריונך או עם רופא המתמחה בסיוע להפסקת עישון.</p> <p>יש להימנע מניקוטינל בזמן הנקה, כפי שיש להימנע מעישון, מאחר וניקוטינל עלול להימצא בחלב אם. אם רופאך המליץ לך להשתמש בניקוטינל לכסניות בזמן ההנקה, יש למצוץ את הלכסנית מיד לאחר ההנקה, ולהימנע מכך במשך השעתיים שלפני ההנקה.</p>		
<p>אין עדויות לסיכון הקשור בנחירה או בהפעלת מכונות אם הלכסנית נלקחת בהתאם למינון המומלץ, אך יש לזכור כי הפסקת עישון עלולה לגרום לשינויי התנהגות.</p>	---	<p>נהיגה ושימוש במכונות</p>
<p>ניקוטינל לכסניות מכילות ממתקים, כולל אספרטיים ומלטיטול.</p> <p>כל לכסנית מכילה אספרטיים שהוא מקור לפנילאלין, ואשר עשוי להיות מזיק לסובלים מפנילקטונוריה.</p> <p>משום שניקוטינל לכסניות מכילות מלטיטול, שהוא מקור לפרוקטוז:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אם נאמר לך על ידי הרופא שלך, כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה. • מטופלים עלולים לחוות אפקט של שלשול קל. <p>מרכיבי ניקוטינל לכסניות מתאימים לחולי סוכרת.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ניקוטינל לכסניות מכילות 9.8 מ"ג נתרן ליחידה. יש לקחת זאת בחשבון על ידי מטופלים אשר נמצאים בדיאטה מבוקרת נתרן. 		<p>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה</p>
<p>... אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר</p> <p>מציצת לכסניות רבות מדי עלולה להוביל לתסמינים זהים לאלו של עישון רב מדי. התסמינים הכלליים של מינון יתר של ניקוטינל כוללים: חולשה, הזעה, ייצור מוגבר של רוק, צריבה בגרון, בחילה, הקאות, שלשול, כאב בטן, הפרעה בשמיעה ובראייה, כאב ראש, פעימות לב מהירות או הפרעה אחרת בפעימות הלב, קוצר נשימה והפרעות בזרימת הדם.</p> <p>עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח אם אתה חווה בעיה כלשהי.</p>	<p>...אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית החולים, והבא אריזת התרופה איתך...</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה?</p>

<p>אם יש חשד להרעלה בילד, פנה מיד לרופא. אפילו כמויות ניקוטין קטנות מסוכנות לילדים ועלולות להוביל לתסמינים חמורים ואף למוות. אם נטלת מנת יתר או אם בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך...</p>		
<p>כמו בכל תרופה, השימוש בניקוטיןל לכסניות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים...</p> <p>יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מסימפטומים כגון:</p> <p>נפיחות של הפנים, הלשון ו/או הלוע ו/או קושי לבלוע, או מחרלת (פריחה המתבטאת בהופעה פתאומית של נגעים אדומים מגרדים הבולטים מהעור) בליווי קשי נשימה (אנגיואדמה).</p> <p>תופעות מסוימות בהן הנך עשוי להבחין בימים הראשונים הינן:...</p> <p>תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-1 עד 10 מכל 100 משתמשים):</p> <ul style="list-style-type: none"> • סחרחורת וכאב ראש. • יובש בפה, שיהוקים, הפרעות במערכת העיכול כגון בחילה, גזים, הקאות, צרבת, יצור מוגבר של רוק, גירוי של הפה והגרונ, אשר עלולים להופיע, במיוחד עקב מציצה אינטנסיבית. מציצה איטית יותר בדרך כלל תפחית את ביטויין של בעיות אלו. <p>.....</p> <p>תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-1 עד 10 מכל 10,000 משתמשים):</p> <p>הפרעות בקצב הלב ותגובות אלרגיות. תגובות אלו עלולות במקרים ספורים להיות חמורות. כיבים בפה עשויים להיות קשורים להפסקת העישון, אך הקשר לטיפול בניקוטין לא ברור.</p> <p>...</p>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש עלולות להופיע השפעות לוואי כגון:</p> <p>יובש בפה, כאב בשרירי הלסת, גירוי קל בגרון ו/או בפה והפרשת יתר של רוק, שיהוקים, צרבת, בחילה, שלשול, הפרעות בעיכול, עליה בתיאבון, כאב ראש, סחרחורת, תופעות הנובעות מתהליך הגמילה מעישון: דכאון, חרדה, ערנות יתר, נדודי שינה, עצבנות</p> <p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: פגיעה בפה, רגישות יתר [מקומית או כללית (פריחה, נפיחות)], דפיקות לב לא סדירות, הפסיק/י את הטיפול ופנה/י לרופא...</p>	<p>תופעות לוואי:</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 28.09.2017

כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).

כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.

☒ קיים עלון לרופא והוא מעודכן בהתאם.

.....
אסמכתא לבקשה:

UK PIL: information for the user: Nicotinell Mint 1 mg Compressed lozenge,
Nicotinell Mint 2 mg Compressed lozenge

האסמכתא מצ"ב

- ☒ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב UK בינואר 2016
- ☒ אני, הרוקח הממונה של חברת גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.
- ☒ אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו'). במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה) אפרת סטרוג 

הטופס מעודכן בהתאם להערות משרד הבריאות אשר התקבלו בתאריך 28.06.2017 ובהתאם להגשת תיקונים קטנים בתאריך 28.09.2017.

.....