

VOYE Frosty Mint Nicotine Gum

Nikotin (sebagai polakrileks) (2 mg dan 4mg)

Apa yang terkandung di dalam risalah ini

1. Apakah Voyer® Frosty Mint Nicotine Gum
2. Bagaimana Voyer® Frosty Mint Nicotine Gum berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan Voyer® Frosty Mint Nicotine Gum
4. Cara menggunakan Voyer® Frosty Mint Nicotine Gum
5. Semasa anda menggunakannya
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan pelupusan Voyer® Frosty Mint Nicotine Gum
8. Keterangan produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RIMUP

Kegunaan Voyer® Frosty Mint Nicotine Gum

Voyer® Frosty Mint Nicotine Gum digunakan untuk melegakan simptom penarikan dan mengurangkan keinginan terhadap nikotin apabila anda cuba berhenti merokok. Apabila anda tidak dapat berhenti merokok dengan sertamerta, anda boleh menggunakan Voyer® Frosty Mint Nicotine Gum terlebih dahulu untuk mengurangkan penggunaan rokok anda (pengurangan merokok) untuk berhenti merokok.

Bagaimana Voyer® Frosty Mint Nicotine Gum berfungsi

Apabila anda berhenti merokok, badan anda akan kekurangan nikotin yang anda telah serap sebelum ini. Anda mungkin mengalami perasaan tidak selesa dan keinginan yang kuat untuk merokok (ketagihan). Ini menunjukkan bahawa anda telah bergantung kepada nikotin. Apabila anda mengunyah Voyer® Frosty Mint Nicotine Gum, nikotin dilepaskan dan diserap ke dalam badan melalui

lapisan mulut anda. Nikotin yang dilepaskan daripada gula-gula getah ini mencukupi untuk melegakan simptom penarikan yang tidak menyenangkan seperti mudah marah, gelisah, cemas, dan rasa kecewa. Ia juga membantu melegakan keinginan mendadak untuk merokok. Walau bagaimanapun, Voyer® Frosty Mint Nicotine Gum tidak akan memberikan anda “rasa khayal” seperti yang anda dapat daripada merokok rokok.

Sebelum anda menggunakan Voyer® Frosty Mint Nicotine Gum

Bila anda tidak boleh menggunakannya

Jangan gunakan jika:

- Anda mempunyai alahan kepada nikotin atau mana-mana bahan lain dalam produk ini.
- Anda sedang hamil, cuba untuk hamil, atau mengesyaki anda mungkin hamil.
- Anda sedang menyusukan bayi. Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda.
- Anda bukan seorang perokok atau hanya kadang-kala merokok.

Kanak-kanak & remaja: Tidak boleh diberikan kepada orang di bawah umur 18 tahun tanpa pengesyoran daripada pihak pakar kesihatan

Sebelum anda mula menggunakannya

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika:

- Anda telah mengalami kondisi kardiovaskular yang serius (penyakit jantung) atau telah dimasukkan ke hospital kerana masalah kardiovaskular dalam tempoh 4 minggu yang lalu (contohnya, strok, infark miokard, angina tidak stabil, aritmia jantung, pembedahan pintasan arteri koronari, atau angioplasti), atau jika anda

mengalami tekanan darah tinggi yang tidak terkawal.

- Anda mempunyai ulser perut, ulser duodenum, radang perut, atau radang esofagus.
- Anda mempunyai penyakit hati atau buah pinggang.
- Anda mempunyai kelenjar tiroid yang terlalu aktif atau pheokromositoma (tumor kelenjar adrenal yang boleh menjejaskan tekanan darah).
- Jika anda menghidap diabetes anda dinasihatkan supaya memantau tahap gula darah anda dengan lebih kerap apabila mula menggunakan Voyer® Frosty Mint Nicotine Gum kerana dos insulin atau ubat anda mungkin perlu disesuaikan.
- Anda mengalami masalah pencernaan yang berterusan atau kesakitan di bahagian dada.
- Anda mempunyai pengalaman dengan epilepsi dan sawan.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika gejala di atas berterusan atau semakin teruk, atau jika anda mengalami gejala baharu.
- Jika anda mempunyai masalah keturunan yang jarang berlaku iaitu intoleransi fruktosa.

Mengambil ubatan lain

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain seperti *theophylline*, *clozapine*, *ropinirole*, *tacrine*, *insulin*, *imipramine*, *olanzapine*, *clomipramine*, atau *fluvoxamine*. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain atau baru-baru ini mengambil ubat lain, termasuk ubat yang tidak dipreskripsikan. Anda mungkin perlu menyesuaikan dos ubat-ubat anda jika anda berhenti merokok.

VOYE Frosty Mint Nicotine Gum

Nikotin (sebagai polakrileks) (2 mg dan 4mg)

Cara menggunakan Voye® Frosty Mint Nicotine Gum

Berapa banyak yang perlu digunakan

Dewasa:

Bilangan rokok yang anda hisap sehari	Dos Gula-gula Getah
< 20 batang rokok	Sebiji gula-gula getah 2 mg apabila diperlukan untuk melegakan keinginan
≥ 20 batang rokok	Sebiji gula-gula getah 4 mg apabila diperlukan untuk melegakan keinginan

Kebanyakan orang menggunakan antara 8 hingga 12 gula-gula getah sehari. Anda tidak boleh melebihi jumlah gula-gula getah yang dinyatakan di bawah dalam tempoh 24 jam.

Bentuk Dos	Kuantiti Maksimum Sehari
2 mg	30 keping
4mg	24 keping

Kunyah sebiji gula-gula getah apabila anda mempunyai keinginan untuk merokok. Gula-gula getah ini dikunyah untuk melepaskan nikotin, kemudian direhatkan antara pipi dan gusi supaya nikotin boleh diserap melalui lapisan mulut. Nikotin yang ditelan bersama air liur tidak memberikan manfaat dan jika berlebihan, ia boleh merengsakan tekak anda atau menyebabkan ketidakselesaan kepada perut anda seperti sedu. Anda hanya perlu mengunyah SATU gula-gula getah pada satu masa sahaja. Setiap gula-gula getah bertahan selama 30 minit. Selepas tempoh ini, kekuatan gula-gula getah akan hilang dan

ia perlu dibuang dengan berhati-hati.

Berhenti merokok:

Voye® Frosty Mint Nicotine Gum hendaklah digunakan pada masa anda biasanya merokok atau apabila anda ingin merokok. Gunakan jumlah Voye® Frosty Mint Nicotine Gum yang mencukupi setiap hari.

Kami mencadangkan anda menggunakan Voye® Frosty Mint Nicotine Gum sekurang-kurangnya selama 3 bulan, 8 hingga 12 gula-gula getah setiap hari. Berhenti merokok sepenuhnya pada masa yang sama untuk meningkatkan peluang kejayaan anda. Secara amnya, penggunaan secara tetap melebihi 12 bulan tidak disyorkan.

Pengurangan merokok diikuti dengan berhenti merokok:

Anda harus berhenti merokok sepenuhnya secepat mungkin, tetapi tidak lewat daripada 6 bulan selepas memulakan Voye® Frosty Mint Nicotine Gum. Walau bagaimanapun, jika ini tidak berlaku dalam tempoh 9 bulan selepas memulakan Voye® Frosty Mint Nicotine Gum, anda harus berjumpa doktor.

Sila ambil perhatian arahan penggunaan yang berkaitan untuk berhenti merokok.

Sebagai contoh, lakukan perkara berikut:

- **1. Langkah 1 – 0 hingga 6 minggu:** Kurangkan penggunaan rokok sebanyak 50%

Kunyah sekeping Voye® Frosty Mint Nicotine Gum setiap kali anda merasakan keinginan untuk merokok. Bertujuan untuk mengurangkan penggunaan rokok anda kepada separuh menjelang akhir minggu ke-6 -

atau lebih awal lagi jika anda boleh.

• 2. Langkah 2 - dalam tempoh 6 bulan

Teruskan mengurangkan penggunaan rokok anda sehingga anda berhenti merokok sepenuhnya. Kunyah Voye® Frosty Mint Nicotine Gum setiap kali anda merasakan keinginan untuk merokok untuk mengelakkan relaps. Bertujuan untuk berhenti merokok dalam tempoh 6 bulan, atau lebih awal jika anda boleh.

• 3. Langkah 3 - dalam tempoh 9 bulan: Berhenti merokok!

Jika anda terlupa untuk menggunakannya

Jangan ambil dos berganda jika anda terlupa untuk menggunakannya.

Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)

Jika anda telah menggunakan lebih daripada dos yang disyorkan, anda mungkin mengalami loya, muntah, peningkatan pengeluaran air liur, sakit pada abdomen, cirit-birit, berpeluh, sakit kepala, pening, gangguan pendengaran, atau kelemahan. Pada dos yang lebih tinggi, anda mungkin mengalami tekanan darah rendah, nadi yang lemah dan tidak teratur, kesukaran bernafas, pengsan, atau sawan. Jika anda mengalami mana-mana kesan ini, dapatkan rawatan perubatan dengan segera. Jika jumlah nikotin yang berlebihan ditelan, *activated charcoal* mengurangkan penyerapan gastrousus nikotin.

Semasa anda menggunakannya

Perkara yang mesti anda lakukan

Gunakan teknik Voye® Frosty Mint Nicotine Gum. Hanya

VOYE Frosty Mint Nicotine Gum

Nikotin (sebagai polakrileks) (2 mg dan 4mg)

kunyah sebiji gula-gula getah pada satu masa.

Perkara yang tidak boleh anda lakukan

Jangan berikan produk ini kepada kanak-kanak. Dos nikotin yang diterima oleh perokok dewasa atau remaja boleh menyebabkan ketoksikan yang teruk pada kanak-kanak dan mungkin membawa maut.

Perkara yang anda perlu berhati-hati

Elakkan menelan gula-gula getah. Jika kanak-kanak telah menggunakan atau menelan gula-gula getah, dapatkan rawatan perubatan dengan segera. Pengambilan nikotin oleh kanak-kanak boleh menyebabkan keracunan yang serius.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat, Voyer[®] Frosty Mint Nicotine Gum boleh menyebabkan kesan sampingan. Oleh sebab banyak kesan ini berkaitan dengan nikotin, kesan ini juga boleh berlaku apabila nikotin diperolehi melalui merokok.

Kesan berkaitan merokok (penarikan nikotin)

Anda mungkin mengalami kesan yang tidak diinginkan kerana telah berhenti merokok atau mengurangkan jumlah nikotin yang diambil. Kesan ini termasuk:

- Pening
- Sakit kepala
- Mudah marah atau agresif
- Rasa murung
- Kebimbangan atau kegelisahan
- Sukar untuk memberi tumpuan
- Selera makan meningkat atau pertambahan berat badan

- Keinginan untuk merokok (ketagihan)
- Sukar tidur atau gangguan tidur
- Penurunan kadar denyutan jantung

Kesan sampingan Voyer[®] Frosty Mint Nicotine Gum

Kebanyakan kesan yang tidak diinginkan yang dilaporkan oleh subjek berlaku semasa fasa awal rawatan dan bergantung kepada dos. Iritasi pada mulut dan tekak mungkin berlaku, namun kebanyakan subjek menyesuaikan diri dengan penggunaan yang berterusan.

Alahan (termasuk gejala anafilaksis) jarang berlaku semasa penggunaan Voyer[®] Frosty Mint Nicotine Gum. Gula-gula getah ini mungkin melekat pada gigi palsu dan dalam kes yang jarang berlaku, boleh merosakkannya.

Kesan sampingan yang diperhatikan dalam pengalaman pasca-pasaran (kategori kekerapan dianggarkan daripada ujian klinikal):

Kesan sampingan yang paling biasa dilaporkan adalah cirit-birit.

Kesan sampingan yang jarang dilaporkan termasuklah degupan jantung pantas, sendawa, sakit lidah, lepuh pada mukosa mulut dan pengelupasan, sensasi mencucuk/menyengat pada mulut, kelemahan badan, ketidakselesaan dan sakit dada, rasa tidak sihat, sakit pada rahang, mimpi yang tidak normal, sesak nafas, gangguan suara, sesak nafas, hidung tersumbat, sakit orofaringeal, bersin, ketegangan tekak, peningkatan peluh, kegatalan kulit, ruam kulit, gatal-gatal, kemerahan, dan tekanan darah tinggi.

Kesan sampingan yang sangat jarang dilaporkan termasuk kesukaran menelan, kebas mulut, dan muntah.

Jika anda perasan kesan-kesan ini atau mana-mana kesan yang tidak diinginkan dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Apabila anda berhenti merokok, anda juga mungkin mengalami ulser mulut. Sebab mengapa ini berlaku masih tidak jelas.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers-> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*]

Penyimpanan dan Pelupusan Voyer[®] Frosty Mint Nicotine Gum

Penyimpanan

Simpan jauh dari jangkauan dan pandangan kanak-kanak. Simpan pada suhu di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya. Jangan gunakan gula-gula getah selepas tarikh 'EXP' pada kotak dan blister.

Pelupusan

Lupuskan Voyer[®] Frosty Mint Nicotine Gum dengan cara yang wajar.

Keterangan Produk

Bagaimana rupanya

Gula-gula getah bersalut berbentuk segi empat berwarna Putih hingga putih pudar,

Bahan-bahan

Bahan Aktif: *Nicotine polacrilex*

Bahan-bahan Tidak Aktif: Asas gula-gula getah, Sorbitol, Maltitol, Mentol, Acesulfame kalium, Sukralosa, Kalsium

VOYE Frosty Mint Nicotine Gum

Nikotin (sebagai polakrileks) (2 mg dan 4mg)

Karbonat, Talkum, Natrium
karbonat anhidrat, Natrium
bikarbonat, Titanium Dioksida,
Perisa pudina, Gelatin, Wax
Carnauba.

Nombor MAL:

Voye Frosty Mint 4mg Nicotine
Gum (MALxxxxxxxx)
Voye Frosty Mint 2mg Nicotine
Gum (MALxxxxxxxx)

Pengilang

Fertin India Pvt. Ltd.
Plot No. L-10 & L-11, Cuncolim
Industrial Estate, Cuncolim,
Salcette, Goa-403703, India

Pemegang Pendaftaran

Produk

Aspeya Malaysia Sdn. Bhd.
Level 15, 1 First Avenue,
2A Dataran Bandar Utama,
47800 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh Semakan

06/06/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/041