

Písomná informácia pre používateľa

Nicorette Spray 1 mg/dávka, orálna roztoková aerodisperzia

nikotín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak ste neboli schopný prestať fajčiť do 6 mesiacov liečby liekom Nicorette Spray 1 mg/dávka, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Nicorette Spray 1 mg/dávka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Nicorette Spray 1 mg/dávka
3. Ako používať liek Nicorette Spray 1 mg/dávka
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Nicorette Spray 1 mg/dávka
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nicorette Spray 1 mg/dávka a na čo sa používa

Nicorette Spray 1 mg/dávka sa používa na pomoc pri odvykaní od fajčenia, keď s ním chcete skončiť. Tento typ liečby sa nazýva liečba nahrádzajúca nikotín (*Nicotine Replacement Therapy, NRT*).

Nicorette Spray 1 mg/dávka zmiernuje abstinenčné príznaky nikotínu vrátane túžby po cigarete, teda príznakov spojených s ukončením fajčenia. Keď náhle prestanete dodávať svojmu telu nikotín z tabaku, objavia sa u vás rôzne nepríjemné pocity nazývané abstinenčné príznaky. Používaním lieku Nicorette Spray 1 mg/dávka môžete predísť týmto nepríjemným pocitom a túžbe po fajčení alebo ich zmierniť. Je to preto, lebo budete naďalej pokračovať v dodávaní malého množstva nikotínu do svojho tela počas krátkej doby. Nicorette Spray 1 mg/dávka neobsahuje decht, oxid uhoľnatý a iné škodlivé látky nachádzajúce sa v cigaretovom dyme.

Aby ste zlepšili svoju šancu prestať fajčiť, ak môžete, vyhľadajte aj odbornú radu a podporu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Nicorette Spray 1 mg/dávka

Nepoužívajte Nicorette Spray 1 mg/dávka

- ak ste **alergický** na nikotín alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste **mladší ako 18 rokov**,
- ak ste nikdy **nefajčili**.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte nasledujúci stavmi. Je možné, že budete môcť používať liek Nicorette Spray 1 mg/dávka, ale predtým je potrebné, aby ste so svojím lekárom prediskutovali, ak:

- ste nedávno (počas 3 mesiacov) mali **srdcový infarkt** alebo **cievnu mozgovú príhodu**,

- máte **bolesť na hrudníku** (nestabilná angína pectoris), alebo angínu pectoris v pokoji,
- máte **ochorenie srdca**, ktoré ovplyvňuje srdcovú frekvenciu alebo rytmus,
- máte **vysoký krvný tlak**, ktorý nie je liečený liekmi,
- ste niekedy mali **alergické reakcie**, ktoré zahŕňajú opuch pier, tváre a hrdla (angioedém) alebo svrbiacu kožnú vyrážku (žihľavku). Používanie NRT môže niekedy spustiť tento typ reakcie.
- máte závažné alebo stredne závažné **ochorenie pečene**,
- máte závažné **ochorenie obličiek**,
- máte **cukrovku**,
- máte zvýšenú činnosť **štítnej žľazy**,
- máte **nádor nadobličiek** (feochromocytóm),
- máte **žalúdokový alebo dvanástnikový vred**,
- máte **zápal pažeráka**.

Nicorette Spray 1 mg/dávka nesmú používať **nefajčiari**.

Iné lieky a Nicorette Spray 1 mg/dávka

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Toto je zvlášť dôležité, ak užívate lieky, ktoré obsahujú:

- **teofylín** na liečbu astmy,
- **takrín** na Alzheimerovu chorobu,
- **klozapín** na schizofréniu,
- **ropinirol** na liečbu Parkinsonovej choroby.

Nicorette Spray 1 mg/dávka a jedlo a nápoje

Počas podávania orálnej aerodisperzie nejedzte ani nepite.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Je veľmi dôležité, aby ste počas **tehotenstva** prestali fajčiť, pretože fajčenie môže spôsobiť pomalý rast vášho dieťaťa. Fajčenie môže tiež viesť k predčasnému pôrodu alebo k narodeniu mŕtveho plodu. Najlepšie je, ak sa môžete vzdať fajčenia bez toho, aby ste používali lieky obsahujúce nikotín. Ak to neviete zvládnuť, liek Nicorette Spray 1 mg/dávka je potrebné používať len po konzultácii s lekárom, ktorý sleduje priebeh vášho tehotenstva, vašim praktickým lekárom alebo lekárom v centre, ktoré sa špecializuje na pomoc ľuďom prestať fajčiť.

Je potrebné sa vyhnúť používaniu lieku Nicorette Spray 1 mg/dávka počas **dojčenia**, pretože nikotín prechádza do materského mlieka a môže ovplyvniť vaše dieťa. Ak vám váš lekár odporučil používanie lieku Nicorette Spray 1 mg/dávka orálna aerodisperzia sa má používať tesne po dojčení a nemá sa použiť počas 2 hodín pred dojčením.

Fajčenie zvyšuje riziko neplodnosti u žien aj mužov. Účinky nikotínu na plodnosť nie sú známe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepozorovali sa žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nicorette Spray 1 mg/dávka obsahuje 11 mg propylénglykolu v jednom vstreku a malé množstvo etanolu (alkoholu), menej ako 100 mg v jednej dávke (1 alebo 2 vstreky). Tento liek tiež obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom vstreku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Kvôli obsahu butylhydroxytoluénu môže liek Nicorette Spray 1 mg/dávka vyvolať kožné reakcie (napr. kontaktný zápal kože) alebo podráždenie očí a slizníc.

3. Ako používať liek Nicorette Spray 1 mg/dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii, alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Osoby mladšie ako **18 rokov** nesmú používať Nicorette Spray 1 mg/dávka.

Počas liečby liekom Nicorette Spray 1 mg/dávka úplne prestaňte fajčiť.

V nasledujúcej tabuľke je uvedený odporúčaný postup liečby liekom Nicorette Spray 1 mg/dávka.

<p>1. krok: 1. – 6. týždeň Použite 1 alebo 2 dávky aerodisperzie v čase, kedy by ste normálne fajčili cigaretu, alebo ak pociťujete túžbu fajčiť. Použite najprv jednu dávku, a ak vaša túžba nevymizne počas niekoľkých minút, použite druhú dávku. Ak sú potrebné 2 dávky, ďalšie dávky je možné podať ako 2 po sebe nasledujúce dávky aerodisperzie. Pre väčšinu fajčiarov to znamená približne 1 alebo 2 dávky každých 30 minút až 1 hodinu. Napríklad, ak fajčíte v priemere 15 cigariet denne, použite 1 alebo 2 dávky aerodisperzie minimálne 15-krát denne. Nepoužívajte viac ako 2 dávky aerodisperzie naraz alebo 4 dávky aerodisperzie za hodinu počas 16 hodín. Najvyššia dávka je 64 dávok aerodisperzie počas 16 hodín v priebehu 24 hodín.</p> <p>2. krok: 7. – 9. týždeň Začnite znižovať počet dávok aerodisperzie za deň. Na konci 9. týždňa používajte POLOVICU priemerného denného počtu dávok, ktoré ste používali v 1. kroku.</p> <p>3. krok: 10. – 12. týždeň Pokračujte v znižovaní počtu dávok aerodisperzie denne tak, aby ste v 12. týždni nepoužívali viac ako 4 dávky denne. Keď ste znížili počet dávok na 2-4 za deň, prestaňte používať liek Nicorette Spray 1 mg/dávka.</p>

Po ukončení liečby môžete mať opäť nutkanie fajčiť. Odložte si všetky dávky aerodisperzie, ktoré vám zostali, keďže túžba fajčiť sa môže náhle objaviť. Ak máte túžbu fajčiť, použite jednu alebo dve dávky aerodisperzie, ak jedna dávka nepomôže počas niekoľkých minút.

Zvyčajne sa Nicorette Spray 1 mg/dávka počas 3 mesiacov, nie však dlhšie ako 6 mesiacov. Ak potrebujete používať liek Nicorette Spray 1 mg/dávka dlhšie ako 6 mesiacov, poraďte sa so svojím lekárom.

Pozorne sa riadte týmito pokynmi a obrázkami

Otvorenie trysky



Ako otvoriť dávkovač

1. Pomocou palca stiahnite tlačidlo (a), kým sa nedá **mierne** vtláčať dovnútra (b). Netlačte prisilno.
2. Počas vtláčania dovnútra ho posúvajte smerom nahor (c), aby ste otvorili vrch dávkovača. Potom tlačidlo uvoľnite.



Ako naplniť dávkovač

Keď používate orálnu aerodisperziu po prvýkrát, musíte najprv naplniť pumpičku aerodisperzie. Namierte trysku aerodisperzie bezpečne smerom od seba, iných dospelých osôb, detí alebo domácich zvierat vo vašej blízkosti. Stlačte vrch dávkovača ukazovákom 3-krát, pokiaľ sa neobjaví jemná aerodisperzia. Ak aerodisperziu nepoužijete 2 dni, tento postup naplnenia je potrebné zopakovať.

Ako použiť dávkovač



3. Nasmerujte si trysku aerodisperzie smerom do otvorených úst a podržte čo najbližšie k ústam.
4. Vrch dávkovača **pevne** stlačte, aby sa do vašich úst uvoľnila jedna dávka, vyhnite sa perám. Aby ste predišli vniknutiu aerodisperzie do hrdla, počas podávania nevdychujte. Aby sa dosiahli najlepšie výsledky, niekoľko sekúnd po podaní neprehĺtajte.

Zatiahnutie trysky



Ako zatvoriť dávkovač

5. Stiahnite tlačidlo smerom nadol (*d*), až sa bude dať vtlačiť dovnútra (*e*).
6. Počas vtlačenia stiahnite vrch dávkovača smerom nadol (*f*). Uvoľnite tlačidlo. Dávkovač je teraz zatvorený.

Ak chcete podať ďalšiu dávku, zopakujte vyššie opísaný postup.

Vždy po použití aerodisperzie dávkovač zatvorte, aby ste zabránili použitiu aerodisperzie deťmi alebo náhodnému vystreknutiu.

Pri podávaní orálnej aerodisperzie sa má dávať pozor, aby sa nedostala do očí. Ak sa vám aerodisperzia dostane do oka, dôkladne si ho vypláchnite vodou.

Ak použijete viac lieku Nicorette Spray 1 mg/dávka, ako máte

Ak pri používaní lieku Nicorette Spray 1 mg/dávka fajčíte, môže dôjsť k predávkovaniu nikotínom.

Ak použije liek Nicorette Spray 1 mg/dávka dieťa alebo ste vy použili viac lieku Nicorette Spray 1 mg/dávka, ako ste mali, kontaktujte svojho lekára alebo **okamžite** navštívte najbližšiu nemocnicu. Dávky nikotínu, ktoré znesú dospelí fajčiari počas liečby, môžu spôsobiť závažné príznaky otravy u **detí** a môžu byť **smrteľné**.

Príznaky predávkovania sú nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie, nadmerné slinenie, bolesť brucha, hnačka, potenie, bolesť hlavy, závrat, zmeny sluchu a pocit veľkej slabosti. Pri vysokých dávkach môžu byť tieto príznaky sprevádzané nízkym krvným tlakom, slabým a nepravidelným pulzom, dýchacími ťažkosťami, extrémnou únavou, kolapsom krvného obehu a celkovými kŕčmi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Nicorette Spray 1 mg/dávka môže spôsobiť také isté vedľajšie účinky, ako iné formy nikotínu. Tieto vedľajšie účinky vo všeobecnosti závisia od dávky, ktorú použijete.

Účinky súvisiace s ukončením fajčenia (vysadením nikotínu)

Niektoré z vedľajších účinkov, ku ktorým dochádza, keď prestanete fajčiť, môžu byť abstinenčnými príznakmi z dôvodu zníženého príjmu nikotínu.

Tieto účinky zahŕňajú:

- podráždenosť, agresivitu, netrpezlivosť alebo frustráciu,
- pocit úzkosti, nepokoj alebo problém s koncentráciou
- zobudzanie sa v noci alebo poruchy spánku,
- zvýšenú chuť do jedla alebo prírastok telesnej hmotnosti,
- pocit skl'účenosti,
- naliehavú potrebu fajčiť (*túžba*),
- spomalenie pulzu,
- krvácanie d'asien alebo vredy v ústach,
- závrat alebo točenie hlavy,
- kašeľ, bolesť hrdla, upchatý nos alebo výtok z nosa,
- zápchu.

Ak spozorujete akékoľvek z nasledujúcich závažných zriedkavých vedľajších účinkov, prestaňte používať liek Nicorette Spray 1 mg/dávka a okamžite kontaktujte svojho lekára (prejavy angioedému):

- opuch tváre, jazyka alebo hrtana,
- ťažkosti s prehltaním,
- žihľavka a dýchacie ťažkosti.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- čkanie (to je obzvlášť časté),
- bolesť hlavy, nevoľnosť (pocit na vracanie),
- podráždenie hrdla.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- miestne účinky ako pocity pálenia, zápal v ústach, zmeny vnímania chutí,
- suché ústa alebo zvýšené množstvo slín,
- pocit dyspepsie (porucha trávenia),
- bolesť alebo nepríjemný pocit v žalúdku (bruchu),
- vracanie, plynatosť alebo hnačka,
- pocit únavy,
- precitlivosť (alergia),
- mravčenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- účinky na nos ako sú plný nos, kýchanie,
- sipot (bronchospazmus), alebo pocit, že dýchanie vyžaduje viac úsilia, ako je bežné (dýchavičnosť), stiahnutie hrdla,
- sčervenanie kože (rumenec) alebo zvýšené potenie,
- účinky v ústach ako sú mravčenie úst, zápal jazyka, vredy v ústach, poškodenie výstelky úst alebo zmena hlasu, bolesť v ústach alebo hrdle, grganie
- palpitácie (neobvyklé uvedomovanie si úderov vášho srdca), zvýšenie srdcovej frekvencie, hypertenzia,
- vyrážka a/alebo svrbenie (svrbenie, žihľavka) kože,
- nezvyčajné sny,
- nepríjemný pocit alebo bolesť v hrudníku,
- slabosť, pocit choroby,
- krvácanie d'asien
- nádcha

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ťažkosti s prehltaním, znížená citlivosť v ústach,
- nutkanie na vracanie.

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- rozmazané videnie, zvýšená tvorba slz (slzenie),
- suché hrdlo, nepríjemný pocit v žalúdku, bolesť pier,
- sčervenanie kože,
- alergické reakcie vrátane opuchu tváre a úst (angioedém alebo anafylaxia),
- nepravidelný srdcový rytmus.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Nicorette Spray 1 mg/dávka

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na dávkovači a na blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Nicorette Spray 1 mg/dávka obsahuje

- Liečivo je nikotín. Jedna dávka orálnej aerodisperzie uvoľňuje 1 mg nikotínu.
- Ďalšie zložky sú: propylénglykol (E1520), bezvodý etanol, trometamol, poloxamér 407, glycerol (E422), hydrogenuhličitan sodný, levomentol, mentolová príchuť, chladivá príchuť, sukralóza, draselná soľ acesulfamu, butylhydroxytoluén (E321), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a čistená voda.

Ako Nicorette Spray 1 mg/dávka vyzerá a obsah balenia

Nicorette Spray 1 mg/dávka sa skladá z plastovej fľaše s roztokom upevnenej v dávkovači s mechanickou rozprašovacou pumpou. Dávkovač má detský bezpečnostný systém.

Každá fľaša obsahuje 13,2 ml roztoku, čo poskytuje 150 dávok.

Nicorette Spray 1 mg/dávka sa dodáva v baleniach s 1 alebo 2 dávkovačmi.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

McNeil AB

Norrbroplatsen 2

SE-251 09 Helsingborg

Švédsko

a

Johnson & Johnson Consumer NV/SA,

Antwerpseweg 15-17

B- 2340 Beerse

Belgicko

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/02979-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/02980-Z1B, 2018/02981-Z1B

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii v SR:

Johnson & Johnson, s. r. o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, e-mail: dotazy@its.jnj.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Švédsko	Nicorette Pepparmint
Belgicko, Holandsko	Nicorette Mint Mondspray
Luxembursko	Nicorette Mint Spray Buccal
Dánsko Island, Írsko	Nicorette QuickMist
Rakúsko, Nemecko	Nicorette Mint Spray
Česká republika, Poľsko, Slovenská republika	Nicorette Spray
Bulharsko, Fínsko, Rumunsko	Nicorette Freshmint
Cyprus, Grécko, Maďarsko	Nicorette Quickspray
Estónsko, Lotyšsko, Litva	Nicorette Coolmint
Nórsko, Slovinsko, Chorvátsko	Nicorette
Francúzsko	Nicorette spray
Taliansko	Nicorettequick
Španielsko, Portugalsko	Nicorette Bucomist

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2018.