

NAVODILO ZA UPORABO

Nicorette 1 mg/odmerek oralno pršilo, raztopina nikotin

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Vedno uporabite to zdravilo natančno tako, kot je opisano v tem navodilu ali kot vam je svetoval vaš zdravnik ali farmacevt. Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu (glejte poglavje 4).
- Če v 6-ih mesecih po začetku zdravljenja z zdravilom Nicorette oralno pršilo ne prenehate kaditi, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Nicorette oralno pršilo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nicorette oralno pršilo
3. Kako uporabljati zdravilo Nicorette oralno pršilo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nicorette oralno pršilo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nicorette oralno pršilo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nicorette oralno pršilo se uporablja za pomoč pri opuščanju kajenja, ko želite prenehati kaditi. Zdravilo Nicorette oralno pršilo je oblika nadomestnega nikotinskega zdravljenja (NRT).

Zdravilo Nicorette oralno pršilo zmanjša simptome odtegnitve nikotina, tudi močno potrebo po nikotinu, ki se pojavi, ko opustite kajenje. Ko prenehate kaditi in s tem nenadoma prenehate v telo vnašati nikotin, se pojavijo različni neprijetni občutki, ki jih imenujemo odtegnitveni simptomi. Z uporabo zdravila Nicorette oralno pršilo lahko te neprijetne občutke in željo po kajenju preprečite ali zmanjšate. To se zgodi, ker v telo krajše obdobje še naprej vnašate majhno količino nikotina. Zdravilo Nicorette oralno pršilo ne vsebuje katrana, ogljikovega monoksida in drugih toksinov v cigaretnem dimu.

Pri opuščanju kajenja boste še uspešnejši ob svetovanju in podpori, če sta vam dosegljiva.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nicorette oralno pršilo

Ne uporabljajte zdravila Nicorette oralno pršilo:

- če ste **alergični** na nikotin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedene v poglavju 6).
- če ste mlajši od 18 let.
- če nikoli niste kadili.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Najprej se pogovorite z zdravnikom, če imate katero od naštetih stanj. Zdravilo Nicorette oralno pršilo boste morda lahko uporabljali, vendar se boste morali o uporabi pogovoriti z zdravnikom, če:

- ste nedavno (v zadnjih treh mesecih) preživeli **srčni infarkt** ali **kap**,
- imate **bolečino v prsnem košu** (nestabilna angina pectoris) ali angino pectoris v mirovanju
- imate **srčno obolenje**, ki vpliva na srčno frekvenco ali ritem

- imate **povišan krvni tlak**, ki ni nadzorovan s terapijo,
- ste kdaj imeli **alergijske reakcije**, ki vključujejo otekanje ustnic, obraza in grla (angioedem) ali srbeč kožni izpuščaj (koprivnica). Uporaba NRT lahko včasih sproži tovrstno reakcijo;
- imate hudo ali zmerno **bolezen jeter**,
- imate hudo **bolezen ledvic**,
- imate **sladkorno bolezen**,
- vaša **žleza ščitnica** deluje prekomerno (hipertiroidizem),
- imate tumor **nadledvične žleze** (feokromocitom),
- imate **razjedo na želodcu ali dvanajstniku**,
- imate **ezofagitis**.

Zdravilo Nicorette oralno pršilo ne smejo uporabljati **nekadilci**.

Druga zdravila in zdravilo Nicorette oralno pršilo

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To je predvsem pomembno, če jemljete zdravila, ki vsebujejo:

teofilin za zdravljenje astme

takrin za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni

klozapin za zdravljenje shizofrenije

ropinirol za zdravljenje Parkinsonove bolezni

Zdravilo Nicorette oralno pršilo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Nicorette oralno pršilo ne smete uporabljati skupaj s hrano in pijačo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zelo pomembno je, da med **nosečnostjo** prenehate s kajenjem, ker lahko povzroči upočasnjeno rast otroka. Poleg tega je lahko vzrok za prezgodnji porod ali mrtvorojenost. Najbolje je, če lahko kajenje opustite brez uporabe zdravil, ki vsebujejo nikotin. Če vam to ne uspe, lahko uporabite zdravilo Nicorette oralno pršilo, toda le po posvetu z zdravnikom, ki vodi vašo nosečnost, družinskim zdravnikom ali zdravnikom v zdravstvenem centru, ki je usposobljen za pomoč pri odvijanju od kajenja.

Uporabi zdravila Nicorette oralno pršilo se je treba med **dojenjem** izogibati, ker nikotin prehaja v materino mleko in lahko škoduje otroku. Če vam je uporabo zdravila Nicorette oralno pršilo svetoval zdravnik, ga uporabite takoj po dojenju in ne uporabljajte dve uri pred dojenjem.

Kajenje povečuje tveganje za neplodnost pri ženskah in moških. Učinki nikotina na plodnost niso znani.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nicorette oralno pršilo v priporočenih odmerkih nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Nicorette oralno pršilo vsebuje 11 mg propilenglikola na razpršek in majhne količine etanola (alkohol), manj kot 100 mg na odmerek (1 ali 2 razprška). To zdravilo vsebuje tudi manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na razpršek, kar v bistvu pomeni "brez natrija". Zaradi prisotnosti butilhidroksitoluena lahko zdravilo Nicorette oralno pršilo povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

3. Kako uporabljati zdravilo Nicorette oralno pršilo

Vedno uporabite to zdravilo natančno tako, kot je opisano v tem navodilu, ali kot vam je svetoval zdravnik ali farmacevt. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Osebe, ki so mlajše od **18 let**, zdravila Nicorette oralno pršilo ne smejo uporabljati.

Med uporabo zdravila Nicorette oralno pršilo morate povsem prenehati s kajenjem.

V preglednici je podana priporočena stopenjska shema uporabe zdravila Nicorette oralno pršilo.

I. stopnja: 1. do 6. teden

Uporabite 1 ali 2 odmerka, ko bi običajno kadili ali če začutite močno željo po kajenju. Če želja po kajenju nekaj minut po enem odmerku ne mine, uporabite še en odmerek. Če potrebuje 2 odmerka, so lahko naslednji odmerki po dva zaporedna odmerka.

Večina kadilcev potrebuje 1 do 2 odmerka vsakih 30 minut do 1 uro.

Na primer če kadite 15 cigaret na dan, naj bi uporabili 1-2 odmerka najmanj 15-krat na dan.

Ne uporabite več kot 2 odmerka naenkrat ali 4 odmerke na uro v 16-ih urah. Največji odmerek je 64 odmerkov v 16-ih urah v katerem koli 24-urnem obdobju.

II. stopnja: 7. do 9. teden

Zmanjševanje števila odmerkov na dan. Ob koncu 9. tedna naj bi bilo število odmerkov za POLOVICO manjše od njihovega povprečnega števila med I. stopnjo.

III. stopnja: 10. do 12. teden

Zmanjševanje števila odmerkov na dan, tako da 12. teden ne bo večje od 4 odmerkov na dan. Ko se število odmerkov zmanjša na 2 do 4 na dan, je treba z uporabo zdravila Nicorette oralno pršilo prenehati.

Po končanem zdravljenju vas lahko ponovno prevzame skušnjava po kajenju. Preostale odmerke pršila shranite, ker se lahko nenadoma pojavi močna želja po kajenju. Če se pojavi, uporabite en odmerek ali dva, če prvi ne pomaga po nekaj minutah.

Običajno je treba zdravilo Nicorette oralno pršilo uporabljati 3 mesece in ne dlje kot 6 mesecev. Če potrebujete zdravilo Nicorette oralno pršilo več kot 6 mesecev, se posvetujte z zdravnikom.

**Natančno upoštevajte ta navodila in ravnajte, kot kažejo slike
Kako odklenete nastavek za pršenje**



Kako odprete pršilnik

1. Gumb (a) potiskajte s palcem navzdol do mesta, kjer ga je možno potisniti **nekoliko** navznoter (b). Ne pritiskajte premočno.
2. Pritiskajte na gumb in ga pomaknite navzgor (c), da se pršilnik odklene. Gumb spustite.



Kako napolnite pršilnik

Ko boste oralno pršilo prvič uporabili, morate napolniti črpalko pršila. Pršilni nastavek pomaknite stran od sebe, drugih odraslih, otrok ali domačih živali. S kazalcem trikrat pritisnite na vrh pršilnika,

da se pojavi fino razpršena raztopina. Če pršila dva dni ne boste uporabili, postopek polnjenja pred naslednjo uporabo ponovite.

Kako uporabljati pršilnik



3. Pršilni nastavek usmerite proti odprtim ustom in ga držite čim bliže ustom.
4. Močno pritisnite na vrh pršilnika, da se sprosti en odmerek, in pazite, da ga ne bi razpršili po ustnicah. Med vpihom ne vdihnite, da pršilo ne bi zašlo v grlo. Učinek je najboljši, če nekaj sekund po vpihu ne požirate.

Kako zaprete pršilnik



5. Gumb pomikajte navzdol (d) do mesta, kjer ga lahko potisnete navznoter (e).
6. Medtem, ko ga potiskate navznoter, pomaknite vrh pršilnika navzdol (f). Gumb spustite. Pršilnik je zaprt.

Če boste vzeli še en odmerek, postopek ponovite.

Po vsaki uporabi pršilnik zaprite, da ga ne bi uporabili otroci in ne bi prišlo do nenamerne razprševanja.

Med uporabo oralnega pršila je treba paziti, da ne bi pršili v oči. Če pršilo zaide v oko, ga temeljito sperite z vodo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nicorette oralno pršilo, kot bi smeli

Prevelik odmerek nikotina se lahko pojavi, če hkrati kadite in jemljete zdravilo Nicorette oralno pršilo. Če uporabi zdravilo Nicorette oralno pršilo otrok ali ste sami uporabili več zdravila Nicorette oralno pršilo, kot bi smeli, se **nemudoma** posvetujte z zdravnikom ali obiščite najbližjo bolnišnico. Odmerki nikotina, ki jih prenašajo odrasli kadilci med zdravljenjem, lahko pri **otročih** povzročijo hude simptome in so lahko **usodni**.

Simptomi prevelikega odmerjanja so: slabost (navzea), bruhanje, preveliko slinjenje, trebušne bolečine, driska, znojenje, glavobol, omotico, motnje sluha in oslabelost. Pri velikih odmerkih lahko tem simptomom sledijo hipotenzija, šibek in nepravilen srčni utrip, težave z dihanjem, izčrpanost, kolaps krvnega obtoka in generalizirane konvulzije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Nicorette oralno pršilo lahko povzroči neželene učinke, ki so podobni tistim pri uporabi nikotina na druge načine. Večinoma so odvisni od odmerka.

Učinki zaradi prenehanja kajenja (odtegnitveni simptomi nikotina)

Nekateri neželeni učinki, ki jih občutite, ko prenehate kaditi, so lahko odtegnitveni simptomi zaradi zmanjšanja jemanja nikotina.

Ti učinki so:

- razdražljivost, agresivnost, nepotrpežljivost ali frustracije
- občutek tesnobe, nemir ali težave s koncentracijo
- zbujanje ponoči ali motnje spanja

- večji apetit ali povečanje telesne mase
- depresivno razpoloženje
- potreba po cigareti (hrepenenje)
- nizek srčni utrip
- krvaveče dlesni ali razjede v ustih
- omotica ali vrtoglavica,
- kašelj, vneto grlo, zamašen nos ali izcedek iz nosu
- zaprtje

Če opazite katerega od naslednjih resnih redkih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem zdravila Nicorette oralno pršilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč (znaki angioedema):

- otečen obraz, jezik ali žrelo
- težave pri požiranju
- koprivnica in težave z dihanjem

Zelo pogosti: lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 ljudi:

- kolcanje (to je še posebej pogosto)
- glavobol, navzea (slabo počutje)
- vzdraženo grlo

Pogosti: lahko se pojavijo pri do 1 od 10 ljudi:

- lokalni učinki, kot so pekoč občutek, vnetje v ustih, spremembe v zaznavanju okusa
- suha usta ali povečano izločanje sline
- občutki dispepsije
- bolečina ali neprijeten občutek v trebuhu
- bruhanje, napenjanje ali driska
- občutek utrujenosti (utrujenost)
- preobčutljivost (alergije)
- mravljinčenje

Občasni: lahko se pojavijo pri do 1 od 100 ljudi:

- učinki na nosu, kot na primer: zamašen nos, kihanje
- sopenje (bronhospazem), ali občutek, da dihanje zahteva več napora kot običajno (dispneja), stiskanje v grlu
- rdečina kože (zardevanje) ali povečano znojenje
- učinki v ustih, kot so mravljinčenje, vnetje jezika, razjede v ustih, poškodba na ustni sluznici ali spremembe glasu, bolečina v ustih ali grlu, spahovanje
- palpitanje (nenavadno zavedanje lastnega srčnega utripa), pospešen srčni utrip, hipertenzija
- izpuščaj in/ali srbenje na koži (pruritus, urtikarija)
- nenormalne sanje
- bolečina ali neprijeten občutek v prsih
- šibkost, slabo počutje
- izcedek iz nosu krvaveče dlesni

Redki: lahko se pojavi pri 1 od 1000 ljudi:

- težave pri požiranju, zmanjšana zaznavanja v ustih
- siljenje na bruhanje

Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov:

- zamegljen vid, povečano solzenje (lakrimacija)
- suho grlo, neprijeten občutek v trebuhu, bolečina v ustnicah
- pordelost kože
- alergijske reakcije vključno z otekanjem obraza in ust (angioedem ali anafilaksija)
- nenormalno bitje srca

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nicorette oralno pršilo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pršilniku ali ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30° C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nicorette oralno pršilo

- Zdravilna učinkovina je nikotin. En odmerek zagotavlja 1 mg nikotina.
- Pomožne snovi so: propilenglikol (E1520), brezvodni etanol, trometamol, poloksamer 407, glicerol (E422), natrijev hidrogenkarbonat (E500), levomentol, aroma mete, aroma za hlajenje, sukraloza, kalijev acesulfam, butilhidroksitoluen (E321), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), prečiščena voda.

Izgled zdravila Nicorette oralno pršilo in vsebina pakiranja

Zdravilo Nicorette oralno pršilo vsebuje platenko z raztopino, postavljeno v pršilnik z mehanskim pršilom. Pršilnik je varen za otroke.

Ena platenka vsebuje 13,2 ml raztopine, ki zagotavlja 150 odmerkov. Zdravilo Nicorette oralno pršilo je na voljo v pakiranjih po 1 ali 2 pršilnika.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Nicorette oralno pršilo

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Švedska

Izdelovalec

McNeil AB, P.O. Box 941, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Švedska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Zdravilo je v članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Švedska	Nicorette Pepparmint
Belgija, Nizozemska	Nicorette Mint Mondspray
Luksemburg	Nicorette Mint Spray Buccal
Danska, Islandija, Irska	Nicorette QuickMist
Avstrija, Nemčija	Nicorette Mint Spray
Češka, Poljska, Slovaška	Nicorette Spray
Bolgarija, Finska, Romunija	Nicorette Freshmint
Ciper, Grčija, Madžarska	Nicorette Quickspray
Estonija, Latvija, Litva	Nicorette Coolmint
Norveška, Slovenija, Hrvaška	Nicorette
Francija	Nicorettespray
Italija	Nicorettequick
Španija, Portugalska	Nicorette Bucomist

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 10. 2018