

Písomná informácia pre používateľa

Nicorette Spray 1 mg/dávka, orálny roztokový sprej

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 lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. 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, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

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

1. Čo je Nicorette Spray a na čo sa používa

Nicorette Spray sa používa na pomoc pri odvykaní od fajčenia, keď s ním chcete skončiť alebo obmedziť fajčenie pred tým, ako úplne prestanete fajčiť. Tento typ liečby sa nazýva liečba nahrádzajúca nikotín (*Nicotine Replacement Therapy, NRT*).

Nicorette Spray zmiernuje abstinenčné príznaky nikotínu vrátane túžby po cigarete, teda príznakov spojených s ukončením fajčenia. Keď náhle prestanete dodávať svojmu telu nikotín z tabaku, objaví sa u vás rôzne nepríjemné pocity nazývané abstinenčné príznaky. Používaním lieku Nicorette Spray 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 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

Nepoužívajte Nicorette Spray

- 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, 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 nesmú používať **nefajčiari**.

Deti a dospievajúci

Tento liek nedávajte deťom a dospievajúcim.

Iné lieky a Nicorette Spray

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 a jedlo a nápoje

Počas podávania orálneho spreja 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 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 počas **dojčenia**, pretože nikotín prechádza do materského mlieka a môže ovplyvniť vaše dieťa. Ak vám váš lekár odporučil používanie lieku Nicorette Spray 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 obsahuje 11 mg propylénglykolu v jednom vstreku. Tento liek obsahuje približne 7 mg alkoholu (etanolu) v každom vstreku, čo zodpovedá 97 mg/ml. Množstvo v jednom vstreku tohto lieku zodpovedá menej ako 2 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv. 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 vyvolať kožné reakcie (napr. kontaktný zápal kože) alebo podráždenie očí a slizníc.

3. Ako používať liek Nicorette Spray

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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Osoby mladšie ako **18 rokov** nesmú používať Nicorette Spray.

Obráťte sa na svojho lekára, ak ste nedosiahli zníženie počtu vstrekov alebo počtu vyfajčených cigariet po 6 týždňoch liečby alebo ak je potrebné, aby ste Nicorette Spray používali dlhšie ako 6 mesiacov. Zvyčajne sa Nicorette Spray používa počas 3 mesiacov. Nicorette Spray sa nemá používať dlhšie ako 6 mesiacov.

Pokyny týkajúce sa používania lieku Nicorette Spray závisia od toho, či prestanete fajčiť ihneď alebo postupne znižujete počet vyfajčených cigariet pred tým, ako úplne prestanete fajčiť.

Ukončenie fajčenia ihneď

Cieľom je prestať fajčiť ihneď a používať sprej na zmiernenie túžby fajčiť.

Počas 16 hodín nepoužívajte viac ako 2 vstreky súčasne alebo 4 vstreky za hodinu. Maximálna dávka je 64 vstrekov počas 16 hodín kedykoľvek počas 24-hodinového obdobia.

1. krok: 1. – 6. týždeň

Použite 1 alebo 2 dávky spreja 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 spreja. 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 spreja minimálne 15-krát denne.

2. krok: 7. – 9. týždeň

Začnite znižovať počet dávok spreja za deň.

Na konci 9. týždňa používajte POLOVICU priemerného denného počtu dávok, ktoré ste používali v 1. kroku.

3. krok: 10. – 12. týždeň

Pokračujte v znižovaní počtu dávok spreja 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.

Postupné ukončovanie fajčenia

Cieľom je začať s postupným nahradzovaním vašich cigariet liekom Nicorette Spray. Keď to dosiahnete, počas používania spreja úplne prestanete s fajčením cigariet. Nakoniec prestanete používať sprej.

Ak pociťte silnú túžbu fajčiť, namiesto cigarety použite 1 – 2 vstreky, ktoré vám pomôžu zvládnuť túžbu fajčiť. Sprej má nahradiť cigaretu, krátko po použití spreja nefajčite. Používanie spreja bez zníženia počtu cigariet u vás vyvolá nevoľnosť (pozrite si časť „Ak použijete viac lieku Nicorette Spray, ako máte“). Počet cigariet vyfajčených počas dňa obmedzte čo najviac a nahraďte ich sprejom. Ak po 6 týždňoch liečby nedôjde k zníženiu počtu cigariet, poraďte sa s lekárom. Hneď ako budete pripravení, úplne ukončíte fajčenie, ale najneskôr 12 týždňov po začatí liečby. Po ukončení fajčenia postupne znižujte počet vstrekov za deň. Ak ste ho znížili na 2 – 4 vstreky za deň, prestaňte Nicorette Spray používať.

Počas 16 hodín nepoužívajte viac ako 2 vstreky naraz alebo 4 vstreky za hodinu. Maximálna dávka je 64 vstrekov počas 16 hodín kedykoľvek počas 24-hodinového obdobia.

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

Pozorne sa riad'te týmito pokynmi a obrázkami

Otvorenie trysky



Ako otvoriť dávkovač

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



Ako naplniť dávkovač

Keď používate orálny sprej po prvýkrát, musíte najprv naplniť pumpičku spreja. Namierte trysku spreja 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 sprej nepoužijete 2 dni, tento postup naplnenia je potrebné zopakovať.

Ako použiť dávkovač



3. Nasmerujte si trysku spreja 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 spreja do hrdla, počas podávania nevdychujte. Aby sa dosiahli najlepšie výsledky, niekoľko sekúnd po podaní neprehltajte.

Zatiahnutie trysky



Ako zatvoriť dávkovač

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

Ak chcete podať ďalšiu dávku, zopakujte vyššie opísaný postup.

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

Pri podávaní orálneho spreja sa má dávať pozor, aby sa nedostala do očí. Ak sa vám sprej dostane do oka, dôkladne si ho vypláchnite vodou.

Ak použijete viac lieku Nicorette Spray, ako máte

Ak pri používaní lieku Nicorette Spray fajčíte, môže dôjsť k predávkovaniu nikotínom.

Ak použije liek Nicorette Spray dieťa alebo ste vy použili viac lieku Nicorette Spray, 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 lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Nicorette Spray 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, netrpelivosť alebo frustráciu,
- pocit úzkosti, nepokoj alebo problém s koncentráciou
- zobúdzanie sa v noci alebo poruchy spánku,
- zvýšenú chuť do jedla alebo prírastok telesnej hmotnosti,
- pocit sklúčenosti,
- naliehavú potrebu fajčiť (*túžba*),
- spomalenie pulzu,
- krvácanie ďasien 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 a okamžite kontaktujte svojho lekára (prejavy angioedému):

- opuch tváre, jazyka alebo hrtana,
- ťažkosti s prehĺtaním,
- 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,
- kašeľ.

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, krvácanie ďasien
- 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,
- nádcha.

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

- ťažkosti s prehĺtaním, 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 lekárnika. 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

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na dávkovači a na blistri po EXP. Dátum exspirácie 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 obsahuje

- Liečivo je nikotín. Jedna dávka orálneho spreja 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 vyzerá a obsah balenia

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

<Nicorette Spray je tiež dostupný v baleniach s 1 alebo 2 dávkovačmi obsahujúcimi pod zadným štítkom číp na komunikáciu na blízku vzdialenosť (NFC), ktorý umožňuje prepojenie s aplikáciou inteligentného telefónu. Tieto dávkovače sú označené touto ikonou



Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Poznámka: 2 vety v zátvorke <> vyššie, ktoré sa týkajú balenia s čípom NFC, budú vytlačené v PIL len v krajinách, kde je toto balenie dostupné.

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

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Nemecko

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:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.