

Písomná informácia pre používateľa

Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia 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 s príchuťou lesného ovocia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

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

1. Čo je Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia a na čo sa používa

Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia 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 s príchuťou lesného ovocia zmierňuje 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 s príchuťou lesného ovocia 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 s príchuťou lesného ovocia 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 s príchuťou lesného ovocia

Nepoužívajte Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia

- 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 liek Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia používať, 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 pokojovú angínu pectoris,
- 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 ťažké alebo stredne ťažké **ochorenie pečene**,
- máte ťažké **ochorenie obličiek**,
- máte **cukrovku**,
- máte zvýšenú činnosť **štítnej žľazy**,
- máte **nádor nadobličiek** (feochromocytóm),
- máte **žalúdočnú alebo dvanástnikovú vred**,
- máte **zápal pažeráka**.

Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia nesmú používať **nefajčiari**.

Deti a dospievajúci

Tento liek nepodávajú deťom ani dospievajúcim.

Iné lieky a Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia

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 s príchuťou lesného ovocia 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 s príchuťou lesného ovocia 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.

Používaniu lieku Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia počas **dojčenia** je potrebné sa vyhnúť, pretože nikotín prechádza do materského mlieka a môže ovplyvniť vaše dieťa. Ak vám váš lekár odporučil používanie lieku Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia, 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 s príchuťou lesného ovocia obsahuje 12 mg propylénglykolu v jednom vstreku. Tento liek obsahuje približne 7 mg etanolu (alkoholu) 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 s príchut'ou lesného ovocia vyvolať kožné reakcie (napr. kontaktný zápal kože) alebo podráždenie očí a slizníc.

3. Ako používať liek Nicorette Spray s príchut'ou lesného ovocia

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 lekárnika.

Osoby mladšie ako **18 rokov** nesmú Nicorette Spray s príchut'ou lesného ovocia používať.

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 s príchut'ou lesného ovocia používali dlhšie ako 6 mesiacov. Zvyčajne sa Nicorette Spray s príchut'ou lesného ovocia používa počas 3 mesiacov. Nicorette Spray s príchut'ou lesného ovocia sa nemá používať dlhšie ako 6 mesiacov.

Pokyny týkajúce sa používania lieku Nicorette Spray s príchut'ou lesného ovocia 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 aerodisperziu 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 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.

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.

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 s príchut'ou lesného ovocia.

Postupné ukončovanie fajčenia

Cieľom je začať s postupným nahradzovaním vašich cigariet liekom Nicorette Spray s príchut'ou lesného ovocia. Keď to dosiahnete, počas používania aerodisperzie úplne prestanete s fajčením cigariet. Nakoniec prestanete používať aerodisperziu.

Ak pociťujete silnú túžbu fajčiť, namiesto cigarety použite 1 – 2 vstreky, ktoré vám pomôžu zvládnuť vašu túžbu fajčiť. Aerodisperzia má nahradiť cigaretu, krátko po použití aerodisperzie nefajčíte. Používanie aerodisperzie bez zníženia počtu cigariet u vás vyvolá nevoľnosť (pozrite si časť „Ak

použijete viac lieku Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia, ako máte“). Počet cigariet vyfajčených počas dňa obmedzte čo najviac a nahraďte ich aerodisperziou. 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 s príchuťou lesného ovocia 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 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.

Pozorne sa riad'te týmito pokynmi a obrázkami Otvorenie trysky



Ako otvoriť dávkovač

1. Pomocou palca stiahnite tlačidlo (a), až sa dá **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 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 neprehltajte.

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 s príchuťou lesného ovocia, ako máte

Ak pri používaní lieku Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia fajčíte, môže dôjsť k predávkovaniu nikotínom.

Ak použije liek Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia dieťa alebo ste vy použili viac lieku Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia, 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 s príchuťou lesného ovocia 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 sklľúčenosti,
- 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 s príchuťou lesného ovocia a okamžite kontaktujte svojho lekára (prejavu 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,
- nádcha,
- sipot (bronchospazmus), alebo pocit, že sa pri dýchaní vyžaduje väčšia námaha, ako je bežné (dyspnoe), stiahnutie hrdla,
- sčervenanie kože (rumenec) alebo zvýšené potenie,
- účinky v ústach ako sú mravčenie úst, zápal jazyka, vrede 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.

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,
- nepravidelný rytmus srdca
- sčervenanie kože,
- alergické reakcie vrátane opuchu tváre a úst (angioedém alebo anafylaxia).

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 s príchuťou lesného ovocia

Tento liek uchovávať 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.

Uchovávať 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 s príchuťou lesného ovocia obsahuje

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

Ako Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia vyzerá a obsah balenia

Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia 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 s príchuťou lesného ovocia 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

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 Fruit & Mint Mondspray
Bulharsko	Nicorette Berrymint
Cyprus	Nicorette Quickspray Berry
Česká republika	Nicorette Spray s příchutí lesního ovoce
Dánsko	Nicorette QuickMist Cool Berry
Estónsko	Nicorette Coolberry
Fínsko	Nicorette Berrymint
Francúzsko	NICORETTESPRAY® FRUITS ROUGES
Grécko	Nicorette Quickspray Berry
Chorvátsko	Nicorette s okusom šumskog voća
Írsko	Nicorette QuickMist Cool Berry
Island	Nicorette Quickmist Cool Berry
Lotyšsko	Nicorette Coolberry
Luxembursko	Nicorette Fruit & Mint Spray Buccal
Maďarsko	Nicorette Berrymint
Nemecko	Nicorette Fruit & Mint Spray
Nórsko	Nicorette
Poľsko	Nicorette Cool Berry
Portugalsko	Nicorette Bucomist sabor fruta menta
Rakúsko	Nicorette Fruit & Mint Spray
Rumunsko	Nicorette Berrymint
Slovenská republika	Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia
Slovinsko	Nicorette z okusom gozdnih sadežev
Španielsko	Nicorette Bucomist sabor fruta menta
Švédsko	Nicorette Fruktmint
Taliansko	Nicorettequick

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.