

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Nicorette Spray 1 mg/dávka,
orální sprej, roztok
nicotinum**

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete používat tento léčivý přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte přípravek Nicorette Spray používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se Vám nepodaří ukončit kouření po 6 měsících od zahájení léčby přípravkem Nicorette Spray, poraďte se s lékařem.

CO NALEZNETE V TÉTO PŘÍBALOVÉ INFORMACI:

1. Co je přípravek Nicorette Spray a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nicorette Spray používat
3. Jak se přípravek Nicorette Spray používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nicorette Spray uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK NICORETTE SPRAY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivý přípravek Nicorette Spray Vám pomůže ukončit kouření, když chcete přestat kouřit. Jedná se o způsob léčby nazývané nikotinová náhradní léčba (NRT).

Nicorette Spray zmírňuje abstinenční příznaky při vysazení nikotinu včetně chuti na cigaretu, tedy příznaky spojené s ukončením kouření. Pokud náhle ukončíte přísun nikotinu z tabáku do těla, začnete mít různé nepříjemné pocity nazývané abstinenční příznaky. Používáním přípravku Nicorette Spray můžete zabránit chuti na cigaretu a těmto nepříjemným pocitům, nebo je zmírnit, protože na krátkou dobu dodáváte svému tělu malé množství nikotinu. Nicorette Spray neobsahuje dehet, oxid uhelnatý nebo další škodliviny obsažené v cigaretovém kouři.

Pro zvýšení šance na ukončení kouření byste měl(a) pokud možno také vyhledat radu a podporu v rámci poradenství.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NICORETTE SPRAY POUŽÍVAT

Nepoužívejte Nicorette Spray

- jestliže jste **alergický(á)** na nikotin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste mladší 18 let.

- Jestliže jste nikdy nekouřil(a).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku se poraďte se svým lékařem, pokud trpíte níže uvedenými obtížemi. Je možné, že budete moci Nicorette Spray používat, ale musíte se nejdříve poradit s lékařem, jestliže máte tyto obtíže:

- V nedávné době (do 3 měsíců) jste prodělali **srdeční příhodu** nebo **mrtvici**
- **Bolest na hrudi** (nestabilní angina pectoris), nebo klidová angina pectoris
- **Srdeční onemocnění**, které ovlivňuje srdeční frekvenci nebo rytmus
- **Vysoký krevní tlak**, který není léčen léky
- Někdy jste měli **alergické reakce**, které zahrnují otok rtů, obličeje a hrdla (angioedém) nebo svědivou kožní vyrážku (kopřivku). NRT (náhradní nikotinová léčba) může někdy tento typ reakce vyvolat.
- Těžká nebo středně **těžká porucha funkce jater**
- Těžká porucha funkce **ledvin**
- **Diabetes** (cukrovka)
- Nadměrná činnost **štítné žlázy**
- Nádor **nadledvin** (feochromocytom)
- **Žaludeční nebo dvanáctníkové vředy**
- **Ezofagitida** (zánět jícnu)

Přípravek Nicorette Spray by neměli používat **nekuřáci**.

Další léčivé přípravky a přípravek Nicorette Spray

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívali v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je zvláště důležité, jestliže užíváte léky, které obsahují:

theofylin k léčbě astmatu

takrin k léčbě Alzheimerovy choroby

klozapin k léčbě schizofrenie

ropinirol k léčbě Parkinsonovy choroby

Přípravek Nicorette Spray s jídlem a pitím

Při podávání orálního spreje nejezte ani nepijte.

Těhotenství a kojení

V **těhotenství** je velice důležité přestat kouřit, protože kouření může způsobit pomalý růst Vašeho dítěte. Kouření může také způsobit předčasný porod nebo narození mrtvého dítěte. Nejlépe je pokud možno přestat kouřit bez užívání léků s obsahem nikotinu. Pokud to nezvládnete, používejte Nicorette Spray pouze po poradě s lékařem, který sleduje průběh Vašeho těhotenství, Vaším obvodním lékařem nebo lékařem ve specializovaném centru pro odvykání kouření.

Během **kojení** byste neměla přípravek Nicorette Spray používat, protože nikotin přechází do mateřského mléka

a může poškodit Vaše dítě. Pokud Vám však lékař přípravek Nicorette Spray doporučil, používejte sprej ihned po kojení a nikoli během dvou hodin před kojením.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Nicorette Spray obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu), méně než 100 mg v jedné dávce.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK NICORETTE SPRAY POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle této příbalové informace. Pokud si nejste jistí, poraďte se

se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lidé mladší **18 let** by neměli přípravek Nicorette Spray používat.
V průběhu léčby přípravkem Nicorette Spray byste měli úplně přestat kouřit.

Následující tabulka uvádí doporučený postup léčby přípravkem Nicorette Spray.

1. krok: 1.- 6. týden

Použijete 1 nebo 2 dávky v době, kdy byste obvykle kouřil(a) cigaretu, nebo když máte chuť si zakouřit. Nejdříve vstříkněte jednou, a pokud chuť na cigaretu během několika minut neodezní, vstříkněte podruhé. Jestliže jsou zapotřebí 2 dávky, je možné další dávkování provádět již jako 2 po sobě jdoucí dávky. Pro většinu kuřáků to znamená přibližně 1-2 dávky každých 30 minut až 1 hodinu. Například jestliže kouříte průměrně 15 cigaret denně, měl(a) byste v průběhu dne používat 1-2 dávky nejméně 15krát. Nepoužívejte více než je 2 dávky najednou nebo 4 dávky za hodinu. Nejvyšší dávka je 64 vstříků v průběhu 16 hodin po období 24 hodin.

2. krok: 7.- 9. týden

Začněte snižovat počet dávek za den.

Do konce 9. týdne byste měl(a) používat POLOVINU průměrného počtu dávek za den oproti 1. kroku.

3. krok: 10.- 12. týden

Pokračujte ve snižování počtu dávek za den tak, abyste ve 12. týdnu nepoužíval(a) více než 4 dávky za den. Jakmile snížíte dávku na 2-4 dávky za den, měl(a) byste přestat Nicorette Spray používat.

Po skončení léčby můžete mít opět chuť si zakouřit. Případný zbytek spreje si ponechte pro případ, že Vás náhle přepadne chuť si zakouřit. Když máte chuť na cigaretu, použijte jednu dávku, nebo dvě dávky, pokud jedna dávka během několika minut nepomáhá.

Nicorette Spray se obvykle používá po dobu 3 měsíců, ale neměl by být používán déle než 6 měsíců. Jestliže potřebujete Nicorette Spray používat déle než 6 měsíců, poraďte se se svým lékařem.

Postupujte přesně podle těchto pokynů a obrázků

Uvolnění trysky



Jak otevřít dávkovač

1. Palcem přejíždějte po tlačítku směrem dolů (a), až se Vám ho podaří **lehce** vtlačit dovnitř (b). Netlačte příliš silně.
2. Při vtlačení dovnitř přejeďte palcem směrem nahoru (c), abyste otevřel(a) horní část dávkovače. Pak tlačítko uvolněte.



tryska spreje
tlačítko

Jak naplnit dávkovač

Před prvním použitím orálního spreje musíte nejdříve naplnit pumpičku spreje. Otočte trysku spreje v bezpečné vzdálenosti směrem od sebe a dalších dospělých, dětí nebo domácích zvířat. Ukazováčkem 3x stiskněte horní část dávkovače, dokud se neobjeví jemný sprej. Pokud sprej 2 dny nepoužíváte, musíte tento postup zopakovat.

Jak používat dávkovač



3. Otočte trysku spreje k otevřeným ústům a držte ji co nejbližší úst.
4. Stiskněte **pevně** horní část dávkovače a jednou vstříkněte do úst, vyvarujte se vstříknutí na rty. Při vstříku nevděchujte, aby se sprej nedostal do krku. K dosažení co nejlepšího účinku několik vteřin po vstříku nepolykejte.

Uzavření trysky



Jak zavřít dávkovač

5. Přejíždějte po tlačítku směrem dolů (*d*) až se Vám ho podaří vtláčit dovnitř (*e*).
6. Při vtláčení dovnitř přejeďte horní část dávkovače směrem dolů (*f*). Uvolněte tlačítko. Nyní je dávkovač uzavřený.

Pro další dávku opakujte výše uvedené kroky.

Po každém použití dávkovač uzavřete, abyste zamezil(a) náhodnému vystříknutí spreje a použití dětmi. Při podání orálního spreje dbejte na to, aby se sprej nedostal do očí. Při zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Nicorette Spray, než jste měl(a)

K předávkování nikotinem může dojít, pokud při používání Nicorette Spray zároveň kouříte.

Při použití přípravku Nicorette Spray dítětem nebo při použití většího množství Nicorette Spray, než jste měl(a), kontaktujte svého lékaře nebo **okamžitě** navštivte nejbližší nemocnici. Dávky nikotinu snášené dospělými kuřáky během léčby mohou způsobit u malých **dětí** závažné příznaky otravy, což může vést k úmrtí.

Příznaky předávkování jsou nevolnost (náusea), zvýšené slinění, bolest břicha, průjem, pocení, bolest hlavy, závratě, změny sluchu a pocit výrazné slabosti. Ve vysokých dávkách může po těchto příznacích následovat nízký krevní tlak, slabý a nepravidelný puls, dýchací obtíže, extrémní únava, oběhové selhání a křeče celého těla.

Máte-li jakékoli další dotazy týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nicorette Spray může mít stejné nežádoucí účinky jako jiné formy nikotinu. Nežádoucí účinky závisí obecně na výši užívané dávky.

Účinky spojené s ukončením kouření (vysazením nikotinu)

Některé nežádoucí účinky, které se u Vás projevují při ukončení kouření, mohou být abstinenčními příznaky souvisejícími se sníženým příjmem nikotinu. Při ukončení kouření se také mohou objevit vředy

v ústech. Důvod jejich tvorby není znám.

Nežádoucí účinky zahrnují:

- Podrážděnost, agresivitu, netrpělivost nebo frustraci
- Pocit úzkosti, neklid nebo ztížené soustředění
- Noční probouzení nebo poruchy spánku
- Zvýšení chuti k jídlu nebo zvýšení tělesné hmotnosti
- Pocit slabosti
- Nutkavou potřebu kouřit (*chut' na cigaretu*)
- Snížení srdeční frekvence
- Krvácení dásní
- Závratě nebo točení hlavy
- Kašel, bolest v krku, ucpaný nos nebo rýmu

Jestliže zaznamenáte některé z těchto závažných vzácných nežádoucích účinků, přestaňte Nicorette Spray používat a ihned vyhledejte lékaře (příznaky angioedému):

- Otok obličeje, jazyka nebo hltanu
- Obtížné polykání
- Kopřivka a ztížené dýchání

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů:

- Škytavka (je zvláště častá)
- Bolest hlavy, nauzea (nevolnost)
- Místní účinky spreje jako např. brnění, pálení, zánět nebo bolest v ústech nebo na rtech, nebo změny chuťového vnímání.
- Sucho v ústech nebo v krku nebo zvýšené slinění
- Dyspepsie (zažívací obtíže)

Časté: mohou postihnout 1 až 10 ze 100 pacientů:

- Bolest nebo nepříjemný pocit v břiše nebo na hrudníku
- Zvracení, plynatost nebo průjem
- Napětí nebo znecitlivění v krku
- Pocit únavy

Méně časté: mohou postihnout 1 až 10 z 1000 pacientů:

- Účinky v oblasti nosu jako např. výtok z nosu, ucpaný nos, kýchání
- Sípání (bronchospasmus) nebo pocit, že dýchání vyžaduje větší úsilí než obvykle (dušnost)
- Návaly horka/zčervenání kůže, brnění, nebo zvýšené pocení
- Zvýšené slzení (lakrimace)
- Účinky v ústech jako např. zánět jazyka nebo dásní, poškození ústní sliznice, nebo změny hlasu
- Palpitace (neobvyklé bušení srdce)
- Přecitlivělost (alergie) včetně kožní vyrážky nebo svědění kůže (pruritus, kopřivka)

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit:

- Rychlý a/nebo nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní)
- Rozostřené vidění
- Alergické reakce včetně otoku obličeje a úst (angioedém nebo anafylaxe)

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. JAK PŘÍPRAVEK NICORETTE SPRAY UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na dávkovači a na blistru.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod <nebo domácího odpadu>. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Nicorette Spray obsahuje

- Léčivou látkou je nikotin. Jedna dávka spreje dodává nicotinum 1 mg.
- Pomocnými látkami jsou: propylenglykol, bezvodý ethanol, trometamol, poloxamer 407, glycerol, hydrogenuhličitan sodný, levomenthol, mátové aróma, chladivé aróma, sukralóza, draselná sůl acesulfamu, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a čištěná voda.

Jak přípravek Nicorette Spray vypadá a co obsahuje toto balení

Nicorette Spray se skládá z plastové lahvičky s roztokem v dávkovači s mechanickou sprejovou pumpičkou. Dávkovač je zajištěn proti manipulaci dětmi.

Jedna lahvička obsahuje 13,2 ml roztoku, který vystačí na 150 dávek.

Nicorette Spray se dodává v balení s 1 nebo 2 dávkovači.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

McNeil AB

Norrbroplatsen 2, SE - 251 09 Helsingborg, Švédsko

Tel.: +46 42 28 80 00

E-Mail: information@its.jnj.com

Tento léčivý přípravek je schválen v členských zemích EHP pod těmito názvy:

Rakousko	Nicorette Spray
Belgie	Nicorette Freshmint
Bulharsko	Nicorette Spray
Kypr	Nicorette Quickspray
Česká republika	Nicorette Spray
Dánsko	Nicorette QuickMist
Estonsko	Nicorette Coolmint
Finsko	Nicorette Freshmint
Francie	Nicorettespray
Německo	Nicorette Spray
Řecko	Nicorette Quickspray
Maďarsko	Nicorette Quickspray
Island	Nicorette QuickMist
Irsko	Nicorette QuickMist
Itálie	Nicorettemist
Lotyšsko	Nicorette
Litevsko	Nicorette coolmint
Luxembursko	Nicorette Freshmint

Nizozemí	Nicorette Menthol Mint Mondspray
Norsko	Nicorette
Polsko	Nicorette Spray
Rumunsko	Nicorette Freshmint
Slovenská republika	Nicorette Spray
Slovinsko	Nicorette
Španělsko	Nicorette Bucomist
Švédsko	Nicorette Pepparmint

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 28.11.2012