

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nicorette Quickspray 1 mg/adag szájnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray

nikotin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a Nicorette Quickspray-vel történő 6 hónapi kezelés után nem sikerül leszoknia a dohányzásról.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nicorette Quickspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nicorette Quickspray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nicorette Quickspray-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nicorette Quickspray-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nicorette Quickspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nicorette Quickspray szájnyálkahártyán alkalmazott spray segít Önnek leszokni a dohányzásról, ha Ön is akarja. Ezt a típusú kezelést nikotinpótló kezelésnek nevezik.

A Nicorette Quickspray enyhíti a nikotin megvonás tüneteit, beleértve a sóvárgást, amelyek olyan tünetek, amelyeket a dohányzásról való leszokás során észlel. Amikor Ön hirtelen nem juttat nikotint a szervezetébe dohányzással, különböző kellemetlen tüneteket tapasztal, amelyeket megvonási tüneteknek nevezünk. A Nicorette Quickspray alkalmazásával megelőzheti vagy csökkentheti ezeket a kellemetlen érzéseket és a dohányzás utáni vágyakozást. Ez azért van, mert kis mennyiségben továbbra is juttat nikotint a szervezetébe egy rövid időszakon keresztül. A Nicorette Quickspray nem tartalmaz kátrányt, szén-monoxidot vagy más, a cigarettafüstben megtalálható mérgeket.

Növelheti a dohányzásról való leszokás esélyét, ha tanácsadást és támogatást is igénybe vesz.

2. Tudnivalók a Nicorette Quickspray alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Nicorette Quickspray-t:

- ha **allergiás** a nikotinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha még nem múlt el 18 éves!
- ha még soha nem dohányzott!

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbiak közül bármelyiket tapasztalja. A Nicorette Quickspray megfelelő lehet az Ön számára, azonban először egyeztetnie kell orvosával, ha:

- nemrégiben (3 hónapon belül) **szívrohama** vagy **stroke**-ja volt,
- **mellkasi fájdalma** (instabil angina), vagy nyugalmi anginája van,
- olyan **szívbetegsége** van, amely hatással van a pulzusszámra vagy szívritmusára,
- gyógyszerrel nem kezelt **magas vérnyomása** van,
- valaha már volt **allergiás reakciója**, amely az ajkak, arc és torok vizenyős duzzanatával (angioödéma) vagy viszkető bőrkiütésekkel jár (csalánkiütés). A nikotinpótló kezelés néha okozhat ilyen típusú reakciót.
- súlyos vagy középsúlyos **májbetegsége** van,
- súlyos **vesebetegsége** van,
- **cukorbeteg**,
- **pajzsmirigy** túlműködése van,
- **mellékvese-daganata** van (feokromocitoma),
- **gyomor- vagy nyombélfekélye** van,
- **nyelőcsőgyulladás**a van.

A Nicorette Quickspray-t nem szabad **nemdohányzóknak** alkalmazni.

Egyéb gyógyszerek és a Nicorette Quickspray

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ez különösen fontos, ha a következő hatóanyag-tartalmú gyógyszereket szed:

- **teofillin** az asztma kezelésére
- **takrin** az Alzheimer-kór kezelésére
- **klozapin** a skizofrénia kezelésére
- **ropinirol** a Parkinson-kór kezelésére

A Nicorette Quickspray alkalmazása étellel és itallal

A szájnyalvakahártyán alkalmazott spray használatával egyidőben ne egyen és igyon!

Terhesség, szoptatás és termékenység

Terhesség alatt nagyon fontos a dohányzás abbahagyása, mivel a dohányzás a magzat elégtelen növekedését okozhatja. Koraszüléshez vagy halvaszüléshez is vezethet. Az a legjobb, ha abba tudja hagyni a dohányzást nikotin-tartalmú gyógyszer használata nélkül. Ha ezt nem tudja megvalósítani, a Nicorette Quickspray-t kizárólag a terhesgondozást végző kezelőorvosával, házi orvosával vagy leszokást segítő szakorvossal történt megbeszélés után szabad használni.

A Nicorette Quickspray használatát kerülni kell **szoptatás** alatt, mivel a nikotin bejut az anyatejbe és hatással lehet a csecsemőre. Amennyiben a kezelőorvosa a Nicorette Quickspray alkalmazását javasolja, a sprayt lehetőleg közvetlenül a szoptatást követően alkalmazza, a szoptatás előtti két órában ne.

A dohányzás növeli a meddőség kockázatát nőknél és férfiaknál. A nikotin fogamzóképeségre gyakorolt hatása nem ismert.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem figyeltek meg a gépjárművezetést illetve a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatást.

A **Nicorette Quickspray** adagonként 11 mg propilénlikolt tartalmaz és kis mennyiségű – adagonként (1 vagy 2 adag spray) kevesebb mint 100 mg - etanolt (alkohol). A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”. A butil-hidroxitoluol jelenléte miatt, a Nicorette Quickspray helyi bőrreakciókat (pl. kontakt dermatitisz) vagy szem- és nyálkahártya irritációt okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Nicorette Quickspray-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az alkalmazást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

18 év alatti egyének a Nicorette Quickspray-t nem alkalmazhatják.

A Nicorette Quickspray kezelés alatt teljesen abba kell hagynia a dohányzást.

Az alábbi táblázat lépésről lépésre bemutatja a Nicorette Quickspray ajánlott alkalmazását.

1. lépés: 1-6. hét

Használjon 1-2 adagot olyankor, amikor egyébként rágyújtana egy cigarettára vagy vágyakozik utána. Először egy adagot alkalmazzon, és ha néhány percen belül nem szűnik meg a vágyakozás, adagoljon még egyet. Ha két adagra van szüksége, legközelebb alkalmazhat 2 adagot egymás után. A legtöbb dohányos számára ez 1-2 adagot jelent minden fél vagy 1 órában.

Ha például átlagosan napi 15 szálát szív, akkor 1-2 adagot kell alkalmaznia legalább 15 alkalommal egy nap alatt.

Ne alkalmazzon egyszerre 2 befújásnál többet vagy óránként 4 befújásnál többet 16 órán keresztül. A legnagyobb alkalmazható mennyiség 64 befújás 16 óra alatt bármely 24 órás időintervallumban.

2. lépés: 7-9. hét

Kezdje el csökkenteni a napi adagok számát!

A 9. hét végéig az 1. lépésben alkalmazott naponta bevitt adagok átlagos számának a FELÉT szabad alkalmaznia.

3. lépés: 10-12. hét

Folytassa a naponta alkalmazott adagok számának csökkentését oly módon, hogy a 12. héten már ne használjon napi 4 adagnál többet. Amikor 2-4 adagra csökkentette a napi alkalmazások számát, hagyja abba a Nicorette Quickspray használatát!

A kezelés befejezését követően újra késztetést érezhet a rágyújtásra. Tartsa meg a megmaradt adagokat, mivel hirtelen felléphet a dohányzás utáni vágyakozás. Ha vágyakozás jelentkezik, alkalmazzon egy, amennyiben ez nem segítene néhány percen belül, akkor kettő adag befújást.

Rendes körülmények között 3 hónapon át kell alkalmazni a Nicorette Quickspray-t, de 6 hónapnál tovább nem. Beszéljen kezelőorvosával, ha több mint 6 hónapon át van szüksége a Nicorette Quickspray-re.

Gondosan kövesse az alábbi utasításokat a képek segítségével

A fűvóka szabaddá tétele



Hogyan kell kinyitni az adagolót?

1. Hüvelykujjával csúsztassa lefelé a gombot (a) addig a pontig, ahol **könnyedén** be lehet nyomni (b)! Ne nyomja túlságosan erősen!
2. Folyamatosan nyomva tartva tolja felfelé (c), hogy az adagoló teteje kinyíljon. Ezután engedje fel a gombot!



Hogyan kell megtölteni az adagolót?

Ha a szájnyálkahártyán alkalmazott sprayt első alkalommal alkalmazza, először fel kell tölteni a pumpát. A fűvókát tartsa biztonságos távolságra magától, más felnőttektől, gyermekektől illetve háziállatoktól. Mutatóujjával nyomja meg az adagoló tetején található gombot háromszor, amíg a permet megjelenik! Ha két napig nem használja a sprayt, meg kell ismételni a feltöltést.

Hogyan kell használni az adagolót?

3. Tartsa az adagoló fűvókáját a szája felé, annyira közel, amennyire csak tudja!
4. Nyomja meg az adagoló tetejét **határozottan**, hogy egy adag a szájába kerüljön, de az ajkakra ne! Annak érdekében, hogy elkerülje a permet lejutását a torkon keresztül, ne lélegezzen adagolás közben! Az optimális hatás elérése érdekében a permet bejuttatása után néhány másodpercig ne nyeljen!



A fűvóka visszazárása



Hogyan kell becsukni az adagolót?

5. Csúsztassa lefelé a gombot (*d*) addig a pontig, ahol be lehet nyomni (*e*)!
6. Miközben nyomva tartja, csúsztassa lefelé az adagoló tetejét (*f*)! Engedje fel a gombot! Az adagoló így zárva van.

Újabb adag használatához ismétlje meg a fenti lépéseket!

Minden használat után csukja be az adagolót, hogy elkerülje gyermekek általi használatát és a véletlen permetezést. A szájnyálkahártyán alkalmazott spray használatakor gondosan járjon el, hogy permet ne kerüljön a szembe. Ha a permet a szembe kerül, vízzel alaposan öblítse ki.

Ha az előírtnál több Nicorette Quickspray-t alkalmazott

Amennyiben a Nicorette Quickspray alkalmazásával egyidejűleg dohányzik, előfordulhat a nikotin túladagolása. Ha egy gyerek használja a Nicorette Quickspray-t vagy ha Ön az előírtnál több Nicorette Quickspray-t használt, értesítse kezelőorvosát, vagy **haladéktalanul** keresse fel a legközelebbi kórházat. A felnőtt dohányosok által a kezelés alatt jól tolerált nikotin adagok **gyermek** esetében súlyos mérgezési tüneteket, vagy akár **halált** is okozhatnak.

A túladagolás tünetei a hányinger, hányás, túlzott nyáltermelés, gyomorfájdalom, hasmenés, izzadás, fejfájás, szédülés, a hallás megváltozása és gyengeség érzése. Nagy adagok esetén ezeket a tüneteket alacsony vérnyomás, gyenge és szabálytalan szívverés, légzési nehézség, nagyfokú fáradtság, keringésösszeomlás és általános görcsök követhetik.

Ha bármely további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét!

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Nicorette Quickspray ugyanolyan mellékhatásokat okozhat, mint a nikotin más formái. A mellékhatások általában az alkalmazott adagtól függenek.

A dohányzás abbahagyásával összefüggő mellékhatások (nikotin megvonási tünetek)

A dohányzásról való leszokás alatt tapasztalt egyes nemkívánatos hatások megvonási tünetek is lehetnek, amelyeket a nikotin csökkent bevétele vált ki.

Ezek a hatások a következők:

- ingerlékenység, agresszió, türelmetlenség vagy frusztráció;
- szorongás, nyugtalanság vagy koncentrációs nehézség;
- éjszakai felébredés vagy alvászavar;
- étváagnövekedés vagy testsúlynövekedés;
- levertség;
- dohányzási késztetés (vágyakozás);
- a szívverés lassulása;
- ínyvérzés vagy a szájnyálkahártya kifelékelyesedése;
- szédülés vagy szédélgés;
- köhögés, torokfájás, eldugult orr vagy orrfolyás;
- székrekedés.

Amennyiben az alábbi súlyos és ritka mellékhatások bármelyikét tapasztalja, hagyja abba a Nicorette Quickspray alkalmazását és haladéktalanul keressen fel egy orvost (az angioödéma jelei):

- az arc-, a nyelv vagy garat vizenyős duzzanata;
- nyelési nehézség;
- csalánkiütés és légzési nehézség.

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 embert érinthet):

- csuklás (ez különösen gyakori);
- fejfájás, hányinger;
- torok irritációja.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 embert érinthet):

- az alkalmazás helyén fellépő hatások, mint pl. égető érzés, gyulladás a szájban vagy az ajkakon, illetve az ízézés megváltozása;
- szájszárazság vagy fokozott nyáltermelés;
- emésztési zavar;
- fájdalom vagy kellemetlen érzés a hasban;
- hányás, fokozott gázképződés vagy hasmenés;
- fáradtság;
- túlérzékenység (allergia);
- bizsergés.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 embert érinthet):

- orrban jelentkező hatások, pl. orrdugulás, tüsszögés;
- sípoló légzés, vagy a szokásosnál több erő kifejtést igénylő légzés, szorító érzés a torokban;
- bőrpír, fokozott izzadás;

- hatások a szájüregben, pl. bizsergés a szájban, nyelvgyulladás, a szájnyálkahártya kifeléyesedése, szájnyálkahártya sérülés vagy a hang megváltozása, a száj vagy a torok fájdalma, bőfőgés;
- szokatlan szívverés érzése (palpitáció), szapora szívverés, magas vérnyomás;
- bőrkiütés és/vagy bőrvizsketés;
- szokatlan álmok;
- fájdalom vagy kellemetlen érzés a mellkasban;
- gyengeségérzés, rossz közérzet;
- ínyvérzés;
- orrfolyás.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- nyelési nehézség, csökkent érzékenység a szájban;
- öklendezés.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- homályos látás, fokozott könnyezés;
- torokszárazság, gyomor-bélrendszeri kellemetlen érzés, az ajkak fájdalma;
- bőrvörösség;
- allergiás reakciók, beleértve az arc és száj vizenyős duzzanatát is (angioödéma vagy anafilaxia);
- szokatlan szívritmus.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti [az V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nicorette Quickspray-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az adagolón és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nicorette Quickspray?

- A készítmény hatóanyaga: nikotín. Egy adag spray 1 mg nikotint juttat a szervezetbe.
- Egyéb összetevők: propilén-glikol (E1520), vízmentes etanol, trometamol, poloxamer 407, glicerin (E422), nátrium-hidrogén-karbonát, levomentol, menta aroma, hűsítő aroma, szukralóz, butil-hidroxitoluol (E321), aceszulfám-kálium, sósav (a pH beállításához) és tisztított víz.

Milyen a Nicorette Quickspray külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nicorette Quickspray egy mechanikai permetezőfejjel ellátott műanyag adagoló tartály. Az adagoló gyermekbiztos.

Minden tartály 13,2 ml oldatot tartalmaz, amely 150 befűzésre elegendő.

Nicorette Quickspray 1 vagy 2 tartályt tartalmazó csomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
SE-251 09 Helsingborg
Svédország

Gyártó

McNeil AB, Postafiók 941
Norrbroplatsen 2
SE-251 09 Helsingborg
Svédország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Svédország	Nicorette Pepparmint
Belgium, Hollandia	Nicorette Mint Mondspray
Luxemburg	Nicorette Mint Spray Buccal
Dánia, Izland, Írország	Nicorette QuickMist
Ausztria, Németország	Nicorette Mint Spray
Csehország, Lengyelország, Szlovákia	Nicorette Spray
Bulgária, Finnország, Románia	Nicorette Freshmint
Ciprus, Görögország, Magyarország	Nicorette Quickspray
Észtország, Lettország, Litvánia	Nicorette Coolmint
Norvégia, Szlovénia, Horvátország	Nicorette
Franciaország	Nicorettespray
Olaszország	Nicorettequick
Spanyolország, Portugália	Nicorette Bucomist

OGYI-T-22237/01 1×1 adagoló tartály

OGYI-T-22237/02 2×1 adagoló tartály

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. október.