

## 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 morate posvetovati 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 morate posvetovati 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 ali za zmanjšanje kajenja, preden popolnoma prenehate 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**

Pred začetkom jemanja zdravila Nicorette oralno pršilo se posvetujte 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**,
- če se zdravite ali ste se zdravili zaradi **epileptičnih napadov**.

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

### Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom.

### Druga zdravila in zdravilo Nicorette oralno pršilo

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati 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

Zdravila 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 propilenglikol, etanol in butilhidroksitoluen

To zdravilo vsebuje 11 mg propilenglikola na razpršek.

To zdravilo vsebuje okoli 7 mg alkohola (etanola) v vsakem razpršku, kar ustreza 97 mg/ml. Količina v enem razpršku je manj kot 2 ml piva oziroma 1 ml vina. Majhna količina alkohola v tem zdravilu ne bo imela opaznih učinkov.

Zaradi prisotnosti butilhidroksitoluena lahko zdravilo Nicorette oralno pršilo povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

To zdravilo vsebuje tudi manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

### 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.

Če po 6 tednih zdravljenja niste dosegli zmanjšanja števila odmerkov ali porabe cigaret ali če potrebujete zdravilo Nicorette oralno pršilo več kot 6 mesecev, se posvetujte s svojim zdravnikom. Običajno je treba zdravilo Nicorette oralno pršilo uporabljati 3 mesece in ne dlje kot 6 mesecev.

Navodila za uporabo zdravila Nicorette oralno pršilo so odvisna od tega, ali takoj prenehate kaditi ali postopoma zmanjšujete število cigaret, preden popolnoma prenehate kaditi.

#### Takojšnje prenehanje kajenja

Cilj je, da takoj prenehate kaditi in uporabite pršilo za lajšanje potrebe po kajenju.

Ne uporabite več kot 2 odmerka naenkrat ali 4 odmerke na uro v 16-ih urah. Največja količina, ki se sme uporabiti v 16 urah v katerem koli 24-urnem obdobju, je 64 odmerkov.

##### **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.

##### **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.

#### Postopno prenehanje kajenja

Cilj je začeti s postopno zamenjavo nekaj cigaret z zdravilom Nicorette oralno pršilo. Ko to dosežete, med uporabo pršila v celoti prenehajte kaditi cigarete. Na koncu prenehajte uporabljati pršilo.

Kadar čutite močno potrebo po kajenju, namesto cigarete uporabite 1-2 odmerka, da obvladate hrepenenje. Pršilo je nadomestilo za cigareto, zato ne kadite kmalu po uporabi pršila. Če uporabljate pršilo brez zmanjševanja števila cigaret, vam bo slabo (glejte poglavje "Če uporabite več zdravila Nicorette oralno pršilo, kot bi smeli"). Zmanjšajte število cigaret na dan kolikor lahko in jih nadomestite s pršilom. Če po 6 tednih zdravljenja ne morete zmanjšati porabe cigaret, poiščite nasvet zdravnika. Takoj, ko se počutite pripravljeni, morate popolnoma prenehati kaditi, vendar najpozneje v 12 tednih po

začetku zdravljenja. Po opustitvi kajenja postopoma zmanjšajte število odmerkov na dan. Ko zmanjšate na 2-4 odmerka na dan, prenehajte uporabljati zdravilo Nicorette oralno pršilo.

Ne uporabite več kot 2 odmerka naenkrat ali 4 odmerke na uro v 16-ih urah. Največja količina, ki se sme uporabiti v 16 urah v katerem koli 24-urnem obdobju, je 64 odmerkov.

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.

### 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 bližje 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 nenamernega 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 **otrocih** povzročijo hude simptome in so lahko **usodni**.

Simptomi prevelikega odmerjanja so: slabost (navzea), bruhanje, preveliko slinjenje, trebušne bolečine, driska, znojenje, glavobol, omotica, motnje sluha in oslabelost. Pri velikih odmerkih lahko tem simptomom sledijo znižan krvni tlak, 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
- kašelj

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, krvaveče dlesni
- palpitacije (nenavadno zavedanje lastnega srčnega utripa), pospešen srčni utrip, zvišan krvni tlak
- izpuščaj in/ali srbenje na koži (pruritus, urtikarija)
- nenormalne sanje
- bolečina ali neprijeten občutek v prsih
- šibkost, slabo počutje
- izcedek iz nosu

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
- epileptični napadi

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 vsebniku za pršilo ali ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče 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. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje. Ostanek nikotina v razpršilni plastenki ima lahko škodljive učinke, če doseže vodno okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Nicorette oralno pršilo

- 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 plastenko z raztopino, postavljeno v vsebnik z mehanskim pršilom. Vsebnik za pršilo je zaprt z za otroke varno zaporko.

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

Zdravilo Nicorette oralno pršilo je na voljo v voljo tudi v pakiranjih po 1 ali 2 vsebnika za pršilo s čipom z visokofrekvenčno komunikacijsko tehnologijo kratkega dosega (NFC – Near Field Communication) pod nalepko na zadnji strani, ki omogoča povezljivost z aplikacijo na pametnem telefonu. Ti vsebniki za pršilo vsebujejo naslednjo ikono



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

### Proizvajalec

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
Česka, 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 28. 6. 2023**