ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Nicorette Spray, 1 mg/dawkę, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór
Nicotinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Nicorette Spray ostrożnie.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po 6 miesiącach stosowania leku Nicorette Spray nadal nie można powstrzymać się od palenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Nicorette Spray i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nicorette Spray
3. Jak stosować lek Nicorette Spray
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nicorette Spray
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK NICORETTE SPRAY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Nicorette Spray jest stosowany, aby pomóc rzucić palenie osobom, które chcą zerwać z nałogiem. Jest to rodzaj leczenia zwany nikotynową terapią zastępczą (NTZ).

Nicorette Spray łagodzi objawy odstawienne występujące po zaprzestaniu palenia, w tym głód nikotynowy. Gdy nagle zaprzestanie się dostarczać do organizmu nikotyny z tytoniu, rozwijają się różne rodzaje nieprzyjemnych odczuć zwanych objawami odstawiennymi. Dzięki stosowaniu leku Nicorette Spray można zapobiec wystąpieniu tych nieprzyjemnych odczuć lub zmniejszyć ich nasilenie oraz zmniejszyć pragnienie zapalenia papierosa. Jest tak dlatego, że kontynuuje się dostarczanie niewielkiej ilości nikotyny do organizmu przez krótki czas. Lek Nicorette Spray nie zawiera substancji smolistych, tlenku węgla i innych toksyn występujących w dymie tytoniowym.

Aby zwiększyć szanse na udany wynik próby zaprzestania palenia, należy również korzystać z porad i wsparcia psychoterapeutycznego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NICORETTE SPRAY

Kiedy nie stosować leku Nicorette Spray
- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na nikotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat.
- Jeśli pacjent nigdy nie palił.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje jakikolwiek z poniższych stanów. Możliwe, że pacjent będzie mógł stosować lek Nicorette Spray, jednak musi najpierw zasięgnąć porady lekarza w przypadku:

- przebytego niedawno (w ciągu ostatnich 3 miesięcy) **zawału serca** lub **udaru mózgu**,
- **bólu w klatce piersiowej** (niestabilna dławica piersiowa) lub objawów dławicy piersiowej w spoczynku,
- **choroby serca** wpływającej na szybkość lub miarowość rytmu serca,
- **wysokiego ciśnienia tętniczego**, które nie jest wyrównane przez leki,
- wystąpienia kiedykolwiek **reakcji alergicznych**, takich jak obrzęk warg, twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy) lub swędząca wysypka (pokrzywka). Stosowanie NTZ może czasem sprowokować ten rodzaj reakcji,
- ciężkiej lub średnio nasilonej **choroby wątroby**,
- ciężkiej **choroby nerek**,
- **cukrzycy**,
- nadczynności **tarczycy**,
- guza **nadnercza** (guza chromochłonnego nadnerczy),
- **choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy**,
- **zapalenia przełyku**.

Leku Nicorette Spray nie powinny stosować osoby **niepalące**.

Inne leki i Nicorette Spray
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich innych lekach przyjmowanych aktualnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Jest to szczególnie istotne, jeśli stosuje się leki zawierające:
- **teofilinę** w leczeniu astmy,
- **takrynę** w chorobie Alzheimera,
- **klozapinę** w schizofrenii,
- **ropinirol** w leczeniu choroby Parkinsona.

Nicorette Spray z jedzeniem i piciem
Podczas podawania aerozolu do stosowania w jamie ustnej nie należy jeść ani pić.

Ciąża i karmienie piersią
Jest bardzo ważne, aby w okresie **ciąży** zaprzestać palenia, ponieważ prowadzi ono do zahamowania rozwoju płodu. Może także wywołać poronienie lub poród martwy. Najlepiej próbować rzucić palenie bez stosowania leków zawierających nikotynę. Jeśli to się nie uda, stosowanie leku Nicorette Spray można rozpocząć dopiero po konsultacji z lekarzem prowadzącym ciążę, lekarzem pierwszego kontaktu lub lekarzem z ośrodka specjalizującego się w leczeniu uzależnienia od tytoniu.

Leku Nicorette Spray nie należy przyjmować w trakcie **karmienia piersią**, ponieważ nikotyna przedostaje się do mleka matki i może oddziaływać na dziecko. Jeśli lekarz zaleci stosowanie leku Nicorette Spray, aerozol należy stosować bezpośrednio po karmieniu i nie później niż 2 godziny przed rozpoczęciem karmienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie obserwowano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Nicorette Spray zawiera małą ilość etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NICORETTE SPRAY

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem zawartym w ulotce dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby w wieku **poniżej 18 lat** nie powinny stosować leku Nicorette Spray.

Podczas stosowania leku Nicorette Spray należy całkowicie zaprzestać palenia.

W poniższej tabeli podano zalecany w kolejnych etapach schemat stosowania leku Nicorette Spray.

Etap 1: tygodnie 1-6

Zamiast sięgać po papierosa lub jeśli pojawi się głód nikotynowy, należy zastosować 1 lub 2 dawki. Najpierw zastosować jedną dawkę, a następnie, jeśli głód nikotynowy nie ustąpi w ciągu kilku minut, drugą dawkę. Jeśli konieczne są dwie dawki, następnym razem można zastosować od razu 2 kolejne dawki. Dla większości osób palących oznacza to 1 lub 2 dawki co 30 minut do 1 godziny.

Na przykład, jeśli średnia liczba papierosów wypalanych w ciągu doby wynosi 15, należy stosować 1-2 dawki co najmniej 15 razy na dobę.

Nie stosować więcej niż 2 dawki jednocześnie lub 4 dawki na godzinę przez 16 godzin. Maksymalna dawka dobowa to 64 dawki w ciągu 16 godzin.

Etap 2: tygodnie 7-9

Należy rozpocząć zmniejszanie liczby dawek w ciągu doby.

Przed końcem 9 tygodnia pacjent powinien stosować POŁOWĘ średniej liczby dawek stosowanych w etapie 1.

Etap 3: tygodnie 10-12

Należy nadal zmniejszać liczbę dawek stosowanych w ciągu doby, tak by w 12 tygodniu nie stosować więcej niż 4 dawki na dobę. Kiedy liczba dawek w ciągu doby zostanie zmniejszona do 2-4, należy zaprzestać stosowania leku Nicorette Spray.

Po zakończeniu leczenia nadal może występować chęć zapalenia papierosa. Nie należy wyrzucać pozostałego leku, ponieważ głód nikotynowy może pojawić się nagle. Jeśli pojawi się głód nikotynowy, należy zastosować jedną dawkę lub dwie, jeśli jedna nie spowoduje poprawy w ciągu kilku minut.

Zazwyczaj należy stosować lek Nicorette Spray przez 3 miesiące, jednak nie dłużej niż przez 6 miesięcy.
Jeśli pacjent musi stosować lek Nicorette Spray przez okres dłuższy niż 6 miesięcy, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami, kierując się rysunkami:
Odblokowanie pompki

Otwieranie dozownika

1. Za pomocą kciuka przesunąć przycisk (*a*) w dół, aż będzie go można **delikatnie** wcisnąć do środka (*b*). Nie wciskać zbyt mocno.
2. Trzymając przycisk, przesunąć go w górę (*c*), aby wysunąć pompkę. Następnie zwolnić przycisk.

Napełnianie dozownika
Przed pierwszym użyciem aerozolu do stosowania w jamie ustnej należy napełnić pompkę dozownika. Skierować wylot pompki z dala od siebie, innych osób dorosłych, dzieci lub zwierząt znajdujących się w pobliżu. Nacisnąć trzykrotnie górną część dozownika palcem wskazującym, aż pojawi się drobna mgiełka. Jeśli nie korzysta się z aerozolu przez 2 dni, należy powtórzyć procedurę napełniania.

Jak stosować dozownik

3. Skierować wylot pompki w stronę otwartej jamy ustnej, trzymając możliwie najbliżej ust.
4. Nacisnąć mocno górną część dozownika i rozpylić jedną dawkę do jamy ustnej, starając się ominąć wargi. Aby aerozol nie dostał się do gardła, podczas rozpylania nie należy wdychać powietrza. Aby uzyskać optymalne wyniki leczenia, przez kilka sekund po rozpyleniu nie należy przełykać.

Blokowanie pompki

Zamykanie dozownika
5. Przesunąć przycisk w dół (*d*), aż będzie można go wcisnąć do środka (*e*).
6. Wciskając przycisk, przesunąć pompkę w dół (*f*). Zwolnić przycisk. Dozownik jest teraz zamknięty.

Aby zastosować kolejną dawkę, powtórzyć powyższe kroki.

Zamykać dozownik po każdym zastosowaniu, aby nie dopuścić do użycia aerozolu przez dzieci lub do przypadkowego uwolnienia się leku.
Należy zachować ostrożność i nie kierować aerozolu do stosowania w jamie ustnej w stronę oczu. Jeśli aerozol dostanie się do oka, należy je dokładnie przepłukać wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nicorette Spray
Jeśli podczas stosowania leku Nicorette Spray pali się tytoń, może nastąpić przedawkowanie nikotyny. Jeśli dziecko przyjmie lek Nicorette Spray lub jeśli pacjent zastosuje większą dawkę leku Nicorette Spray niż zalecana, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Dawki nikotyny tolerowane w trakcie leczenia przez dorosłe osoby palące mogą u małych **dzieci** wywołać objawy ciężkiego zatrucia i prowadzić do **zgonu**.

Objawy przedawkowania to nudności, nadmierne wydzielanie śliny, ból brzucha, biegunka, nadmierne pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu i znaczne osłabienie. W przypadku dużych dawek po tych objawach może wystąpić niskie ciśnienie tętnicze, słabe
i niemiarowe tętno, trudności w oddychaniu, wyczerpanie, zapaść naczyniowa oraz uogólnione drgawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nicorette Spray może wywołać te same działania niepożądane, co inne postaci nikotyny. Zasadniczo działania te zależą od przyjmowanej dawki.

Działania związane z rzucaniem palenia (odstawienie nikotyny)
Niektóre z działań niepożądanych, występujące przy rzucaniu palenia, mogą być objawami odstawiennymi spowodowanymi zmniejszeniem podawanej dawki nikotyny. Jeśli zaprzestaje się palenia, może ponadto wystąpić owrzodzenie jamy ustnej. Przyczyna tego stanu nie jest znana.

Możliwe działania to:
- drażliwość, agresja, zniecierpliwienie lub frustracja,
- uczucie niepokoju, niepokój ruchowy lub trudności w koncentracji,
- budzenie się w nocy lub zaburzenia snu,
- zwiększony apetyt lub zwiększenie masy ciała,
- złe samopoczucie,
- chęć zapalenia papierosa (*głód nikotynowy*),
- obniżona częstość rytmu serca,
- krwawienie z dziąseł,
- zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie,
- kaszel, ból gardła, zatkany nos lub wyciek z nosa.

Należy przerwać stosowanie leku Nicorette Spray i natychmiast zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się któregokolwiek z następujących rzadkich i poważnych działań niepożądanych (objawów obrzęku naczynioruchowego):
- spuchnięta twarz, język lub gardło,
- trudności w przełykaniu,
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- czkawka (występuje szczególnie często),
- ból głowy, nudności,
- działania miejscowe aerozolu, jak mrowienie, uczucie pieczenia, stan zapalny lub ból w jamie ustnej bądź ból warg lub zmiany odczuwania smaku,
- suchość w jamie ustnej lub gardle bądź zwiększone wydzielanie śliny,
- uczucie niestrawności.

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- ból lub dyskomfort w jamie brzusznej lub klatce piersiowej,
- wymioty, wzdęcia lub biegunka,
- uczucie ucisku lub drętwienia w gardle,
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
- dolegliwości w obrębie nosa, na przykład wyciek, niedrożność, kichanie,
- świszczący oddech (skurcz oskrzeli) lub uczucie większego wysiłku podczas oddychania niż normalnie (duszność),
- zaczerwienienie skóry, mrowienie lub zwiększone pocenie,
- zwiększone wytwarzanie łez (łzawienie),
- działania w obrębie jamy ustnej, jak zapalenie języka lub dziąseł, uszkodzenie błony śluzowej jamy ustnej lub zmiana brzmienia głosu,
- kołatanie (nietypowe uczucie nasilonego bicia serca),
- nadwrażliwość (alergia), w tym wysypka i (lub) swędzenie (świąd, pokrzywka) skóry.

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- szybkie i (lub) nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków),
- pogorszenie ostrości widzenia,

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy i jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy lub anafilaksja).

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NICORETTE SPRAY

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na dozowniku i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Nicorette Spray

- Substancją czynną jest nikotyna. Jedna dawka dostarcza 1 mg nikotyny.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, etanol bezwodny, trometanol, poloksamer 407, glicerol, sodu wodorowęglan, lewomentol, aromat miętowy, aromat chłodzący, sukraloza, acesulfam potasowy, kwas solny (10%) (do ustalenia pH 9) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nicorette Spray i co zawiera opakowanie

Nicorette Spray składa się z butelki z tworzywa sztucznego, zawierającej roztwór w dozowniku z mechaniczną pompką dozującą. Dozownik jest wyposażony w zabezpieczenie przed dziećmi.
Każda butelka zawiera 13,2 ml roztworu odpowiadającego 150 dawkom.
Nicorette Spray jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 2 dozowniki.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny:
McNeil AB, SE-251 09 Helsingborg, Szwecja

Wytwórca:
McNeil AB, Norrbroplatsen 2, Box 941, SE-251 09 Helsingborg, Szwecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.03.2013