

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Nicorette 1 mg po potisku, sprej za usnu sluznicu, otopina nikotin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako ne možete prestati pušiti nakon 6 mjeseci korištenja Nicorette spreja za usnu sluznicu.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Nicorette sprej i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nicorette sprej
3. Kako primjenjivati Nicorette sprej
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nicorette sprej
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Nicorette sprej i za što se koristi

Nicorette sprej se koristi kao pomoć pri odvikavanju od pušenja kada želite odmah prestati pušiti ili postupno smanjivati pušenje prije nego što potpuno prestanete. Ta se vrsta liječenja naziva nadomjesnom terapijom nikotinom (engl. Nicotine Replacement Therapy, NRT).

Nicorette sprej ublažava simptome sustezanja od uzimanja nikotina uključujući snažnu potrebu za pušenjem, simptom koji se javi kod prestanka pušenja. Kada ljudski organizam naglo ostane bez nikotina iz duhana, javljaju se različite vrste nelagode koje nazivamo simptomima sustezanja. Pomoću Nicorette spreja možete spriječiti ili smanjiti nelagodu i snažnu potrebu za pušenjem. To je zato što ćete u kratkom vremenskom razdoblju nastaviti pružati male količine nikotina svome tijelu. Nicorette sprej ne sadrži katran, ugljični monoksid niti ostale toksine koji se nalaze u dimu cigarete.

Kako biste poboljšali uspješnost liječenja, ukoliko možete, potražite savjet i podršku.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nicorette sprej

##### Nemojte primjenjivati Nicorette sprej

- ako ste **alergični** na nikotin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste mlađi od 18 godina.
- ako nikada niste pušili.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego počnete koristiti Nicorette sprej ukoliko patite od sljedećih stanja. Možda možete koristiti Nicorette sprej no prvo porazgovarajte sa svojim liječnikom ukoliko:

- ste nedavno (u posljednja tri mjeseca) imali **srčani ili moždani udar**
- imate **bol u prsima** (nestabilna angina) ili angina u stanju mirovanja
- imate **bolest srca** koja utječe na brzinu ili ritam otkucaja srca
- imate **visoki krvni tlak** koji nije kontroliran lijekovima

- ukoliko ste imali **alergijske reakcije** koje uključuju oticanje usana, lica ili grla (angioedema) ili osip na koži praćen svrbežom (urtikarija). Korištenje nadomjesne terapije nikotinom može ponekad uzrokovati ove tipove reakcija
- Umjerenu ili tešku **bolest jetre**
- Tešku **bolest bubrega**
- **Šećernu bolest**
- Preaktivnu **štitnjaču**
- Tumor **nadbubrežne žlijezde** (feokromocitom)
- **Čir želuca ili dvanaesnika**
- **Ezofagitis** (upalu sluznice jednjaka)
- **Epilepsija ili napadaji u povijesti bolesti**

Nicorette sprej ne smiju koristiti **nepušači**.

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima.

### **Drugi lijekovi i Nicorette sprej**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti neke druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta. To je naročito važno ako uzimate lijekove koji sadrže:

- **teofilin** za liječenje astme
- **takrin** za liječenje Alzheimerove bolesti
- **klozapin** za liječenje shizofrenije
- **ropinirol** za liječenje Parkinsonove bolesti

### **Nicorette sprej s hranom i pićem**

Nemojte istovremeno jesti ili piti prilikom primjene spreja na usnu sluznicu.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Vrlo je važno prestati pušiti tijekom **trudnoće** jer pušenje može dovesti do slabog rasta vašeg djeteta. Također može dovesti do preranog poroda ili mrtvorodenosti. Najbolje je prestati pušiti bez uporabe lijekova koji sadrže nikotin. Ukoliko to nije moguće, Nicorette sprej se smije koristiti samo nakon savjetovanja s liječnikom koji Vam vodi trudnoću, obiteljskim liječnikom ili liječnikom specijaliziranim u pomaganju ljudima da prestanu pušiti.

Nicorette sprej treba izbjegavati za vrijeme **dojenja** jer se nikotin prenosi u majčino mlijeko i može utjecati na vaše dijete. Ukoliko Vam Vaš liječnik preporuči korištenje Nicorette spreja, dozu treba uzeti odmah nakon dojenja, i ne tijekom 2 sata prije dojenja.

Pušenje povećava rizik od neplodnosti u žena i muškaraca. Učinak nikotina na plodnost je nepoznat.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije uočeno djelovanje na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

**Nicorette sprej** sadrži 11 mg propilenglikola po potisku. Ovaj lijek sadrži oko 7 mg alkohola (etanola) u svakom potisku što je ekvivalentno 97 mg/ml. Količina u jednom potisku ovog lijeka jednaka je manje od 2 ml piva ili 1 ml vina. Mala količina alkohola u ovom lijeku neće imati primjetnih učinaka. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola natrija (23 mg) po potisku tj. zanemarive količine natrija. Zbog prisustva butiliranog hidroksitoluena, Nicorette sprej može uzrokovati lokalne reakcije kože (tj. kontaktni dermatitis), ili nadraženost oka i mukoznih membrana.

### 3. Kako primjenjivati Nicorette sprej

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi o lijeku ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

**Mlađi od 18 godina** ne bi smjeli uzimati Nicorette sprej.

Posavjetujte se s liječnikom ako niste postigli smanjenje broja potisaka spreja ili broja cigareta nakon 6 tjedana liječenja ili ako trebate koristiti Nicorette sprej dulje od 6 mjeseci. Uobičajeno bi bilo Nicorette sprej koristiti tijekom 3 mjeseca. Nicorette sprej ne treba uzimati duže od 6 mjeseci.

Upute o uporabi Nicorette spreja ovise o tome da li ćete odmah prestati pušiti ili ćete postupno smanjivati broj cigareta prije nego što u potpunosti prestanete.

#### ***Nagli prestanak pušenja***

Cilj je odmah prestati pušiti i koristiti sprej za ublažavanje žudnje za pušenjem.

Ne koristite više od dva potiska spreja odjednom ili 4 potiska spreja na sat tijekom 16 sati. Najviša dopuštena doza je 64 potiska spreja tijekom 16 sati u 24-satnom periodu.

#### **1. korak:** 1.- 6. tjedan

Primijenite 1 do 2 potiska spreja u svoje uobičajeno vrijeme pušenja ili potrebe za cigaretom. Prvo primijenite jedan potisak, a ako nakon jednog potiska spreja ne prestane potreba za cigaretom u nekoliko minuta, potrebno je uzeti drugi potisak spreja. U slučaju da su potrebna 2 potiska spreja, sljedeće doze se mogu primijeniti kao 2 uzastopna potiska spreja. Većini pušača su potrebna 1-2 potiska spreja svakih 30 minuta do jednog sata.

Na primjer, ako pušite prosječno 15 cigareta na dan, trebali biste koristiti 1-2 potiska spreja barem 15 puta tijekom dana.

Nemojte koristiti više od 2 potiska spreja odjednom ili 4 potiska spreja po satu tijekom ukupno 16 sati. Najviša dopuštena doza je 64 potiska spreja tijekom ukupno 16 sati u 24-satnom periodu.

#### **2. korak:** 7. - 9. tjedan

Počnite smanjivati broj potisaka spreja po danu.

Do kraja 9. tjedna trebali biste koristiti POLA prosječnog dnevnog broja potisaka koji ste koristili u 1. koraku.

#### **3. korak:** 10. - 12. tjedan

Nastavite smanjivati broj dnevno primijenjenih potisaka spreja tako da ne koristite više od 4 potiska spreja po danu tijekom 12. tjedna. Kada ste smanjili na 2-4 potiska spreja po danu, trebali biste prestati koristiti Nicorette sprej.

#### ***Postupni prestanak pušenja***

U početku procesa postupnog prestanka pušenja cilj je zamijeniti neke od svojih cigareta Nicorette sprejem. Kada to postignete, potrebno je u potpunosti prestati pušiti cigarete tijekom korištenja spreja. Na kraju treba prestati koristiti sprej.

Kada osjetite snažnu potrebu za pušenjem, upotrijebite umjesto cigarete 1-2 potiska spreja koji će vam pomoći da kontrolirate žudnju. Sprej je zamjena za cigaretu, nemojte pušiti ubrzo nakon korištenja spreja. Ako budete koristili sprej bez smanjenja broja cigareta osjećat ćete se loše (pogledajte dio „**Ako primijenite više Nicorette spreja nego što ste trebali**”). Smanjite dnevni broj cigareta što je više moguće i zamijenite ih sprejem. Ako smanjenje potrošnje cigareta nije postignuto nakon 6 tjedana liječenja, potražite savjet liječnika. Čim se budete osjećali spremni, trebali biste potpuno prestati, ali najkasnije 12 tjedana nakon početka

liječenja. Nakon prestanka pušenja postupno smanjajte broj dnevnih potisaka spreja. Nakon smanjenja na 2-4 potiska spreja dnevno, prestanite koristiti Nicorette sprej.

Ne koristite više od dva potiska spreja odjednom ili 4 potiska spreja na sat tijekom 16 sati. Najviša dopuštena doza je 64 potiska spreja tijekom 16 sati u 24-satnom periodu.

Mogli biste doći u iskušenje da opet počnete pušiti nakon prestanka liječenja. Spremite sprej s preostalim dozama jer se snažna potreba za pušenjem može iznenada pojaviti. Ukoliko se pojavi snažna potreba, koristite jedan potisak spreja, ili dva potiska ako jedan potisak spreja ne pomogne unutar nekoliko minuta.

**Pažljivo slijedite ove upute i koristite slike kao vodič**

### Otključavanje mlaznice



### Kako otvoriti dozator

1. Palcem spustite dugme (a) sve dok se ne može gurnuti lagano prema unutra (b). Nemojte pritisnuti prejako.
2. Dok pritišćete prema unutra, pomaknite prema gore (c) kako biste otključali vrh dozatora. Zatim otpustite dugme.



### Kako napuniti dozator

Kada koristite Nicorette sprej prvi put, morate napuniti pumpicu spreja. Usmjerite mlaznicu spreja na sigurnu udaljenost od vas, ostalih odraslih osoba, djece ili ljubimaca u blizini. Pritisnite vrh dozatora kažiprstom 3 puta dok se ne pojavi ravnomjerno raspršivanje. Ukoliko sprej ne koristite 2 dana, procedura punjenja dozatora mora biti ponovljena.

### Kako koristiti dozator



3. Usmjerite mlaznicu prema svojim otvorenim ustima i držite ju što bliže ustima.
4. **Čvrsto** pritisnite vrh dozatora kako biste primijenili jedan potisak spreja u usta, izbjegavajući usne. Kako biste izbjegli raspršivanje u grlo nemojte udisati za vrijeme primjene spreja. Kako bi se postigli najbolji rezultati, nemojte gutati nekoliko sekundi nakon primjene spreja.

## Uvlačenje mlaznice



### Kako zatvoriti dozator

5. Gurnite dugme prema dolje (d) sve dok se ne može gurnuti prema unutra (e).
6. Dok pritišćete prema unutra, gurnite vrh dozatora prema dolje (f). Otpustite dugme. Dozator je sada zatvoren.

Kako biste uzeli još jednu dozu ponovite gore navedene korake.

Zatvorite dozator svaki put nakon uporabe kako biste spriječili djecu da koriste sprej ili kako biste spriječili slučajno raspršivanje. Pazite da prilikom primjene sprej ne dospije u oči. Ukoliko dođe u dodir s očima, temeljito isperite oči vodom.

### Ako primijenite više Nicorette spreja nego što ste trebali

Ako pušite tijekom uzimanja Nicorette spreja može doći do predoziranja nikotinom.

Ako dijete uzme Nicorette sprej ili ako ste Vi uzeli više Nicorette spreja nego što ste trebali, javite se svome liječniku ili **odmah** otidite u najbližu bolnicu. Doze nikotina koju podnose odrasli pušači tijekom liječenja mogu proizvesti teške simptome trovanja kod djece, te mogu biti smrtonosne.

Simptomi predoziranja su mučnina, povraćanje, pojačano lučenje sline, bol u trbuhu, proljev, znojenje, glavobolja, omaglica, promjena sluha i osjećaj izražene slabosti. Pri visokim dozama, ovi simptomi mogu biti popraćeni niskim krvnim tlakom, slabim i nepravilnim pulsom, otežanim disanjem, krajnjim umorom, cirkulatornim kolapsom i općim konvulzijama.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Nicorette sprej može izazvati iste nuspojave kao i nikotin primijenjen na neki drugi način. Nuspojave obično ovise o dozi.

### **Simptomi povezani s prestankom pušenja (simptomi sustezanja od nikotina)**

Neki od neželjenih učinaka koje doživljavate kada prestanete pušiti mogu biti simptomi sustezanja zbog smanjenja unosa nikotina.

#### **Ti učinci uključuju:**

- Razdražljivost, agresivnost, nestrpljivost ili frustraciju
- Osjećaj tjeskobe, nemira ili poteškoće s koncentracijom
- Buđenje tijekom noći ili smetnje spavanja
- Povećani apetit ili dobivanje na težini
- Sniženo raspoloženje
- Potreba za pušenjem (žudnja)
- Smanjenje brzine otkucaja srca
- Krvarenje desni ili vrijedove u usnoj šupljini
- Omaglicu ili ošamućenost
- Kašalj, grlobolja, začepljen nos ili curenje iz nosa
- Zatvor

Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih, rijetkih nuspojava, prestanite uzimati Nicorette sprej i odmah kontaktirajte liječnika (znakovi angioedema):

- Otečeno lice, jezik ili ždrijelo
- Otežano gutanje
- Urtikarija i otežano disanje

**Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba:**

- Štucanje (to je osobito često)
- Glavobolja, mučnina
- Nadraženost grla

**Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba:**

- Lokalni učinci poput osjećaja pečenja, upale u ustima, promjene u osjetu okusa
- Suha usta ili povećane količine sline
- Osjećaj dispepsije
- Bol ili nelagoda u truhu
- Povraćanje, nadutost ili proljev
- Umor
- Preosjetljivost (alergija)
- Trnci
- Kašalj

**Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba:**

- Učinci na nos poput začepljenog nosa, kihanja
- Piskanja pri disanju (bronhospazam) ili osjećaj da disanje zahtjeva više napora nego uobičajeno (dispneja), stezanje grla
- Navale crvenila kože ili pojačano znojenje
- Učinci u ustima poput trnaca u ustima, upale jezika, vrijedova u usnoj šupljini, oštećenja sluznice usta, ili promjena u zvuku glasa, boli u ustima i grlu, podrigivanja, krvarenje iz desni
- Palpitacije (neobična svijest o vlastitim otkucajima srca), povećana brzina otkucaja srca, hipertenzija
- Osip i/ili svrbež (urtikarija, pruritus) kože
- Abnormalan san
- Nelagoda u prsima i bol
- Slabost, loše osjećanje
- Curenje iz nosa

**Rijetko: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba**

- Otežano gutanje, smanjen osjet u ustima
- Nagon na povraćanje

**Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka:**

- Zamagljen vid, povećana proizvodnja suza (lakrimacija)
- Suho grlo, nelagoda u želucu, bol u usnama
- Crvenilo kože
- Alergijske reakcije, uključujući oticanje lica i usta (angioedem ili anafilaksija)
- Abnormalan ritam srca
- Napadaj

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Nicorette sprej

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na spreju i na vanjskom pakiranju iza oznake „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Nicorette sprej sadrži

Djelatna tvar je nikotin. Jedan potisak spreja isporučuje 1 mg nikotina.

Pomoćne tvari su: propilenglikol (E1520), bezvodni etanol, trometamol, poloksamer 407, glicerol (E422), natrijev hidrogenkarbonat, levomentol, okus mente, okus s efektom hlađenja, sukraloza, acesulfamkalij, butilirani hidroksitoluen (E321), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i pročišćena voda.

### Kako Nicorette sprej izgleda i sadržaj pakiranja

Nicorette sprej se sastoji od plastične bočice s otopinom koja se nalazi u dozatoru s mehaničkom pumpicom. Dozator ima sigurnosni mehanizam za djecu.

Svaka bočica sadrži 13,2 ml otopine što omogućava 150 potisaka spreja.

Nicorette sprej se isporučuje u pakiranjima s 1 ili 2 dozatora.

Nicorette sprej je također dostupan u pakiranju od 1 ili 2 dozatora, uključujući čip za komunikaciju s bliskim poljem (NFC), smješten ispod stražnje naljepnice a koji omogućuje povezivanje s aplikacijom za „pametni telefon“.

Navedeni dozatori nose ovaj piktogram:



**Napomena:** Gore navedene dvije rečenice koje se odnose na prezentaciju s NFC čipom biti će otisnute u Uputama o lijeku samo u zemljama u kojima je ova prezentacija dostupna.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Bez recepta, u ljekarni.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

McNeil AB

Box 941

SE-251 09 Helsingborg

Švedska

#### Proizvođač

McNeil AB

Norrbroplatsen 2,

SE-251 09 Helsingborg

Švedska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

KENPHARM d.o.o.

Gajeva 49

10 000 Zagreb, Hrvatska

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Švedska	Nicorette Pepparmint
Belgija, Nizozemska	Nicorette Mint Mondspray
Luksemburg	Nicorette Mint Spray Buccal
Danska, Island, Irska	Nicorette QuickMist
Austrija, Njemačka	Nicorette Mint Spray
Češka, Poljska, Slovačka	Nicorette Spray
Bugarska, Finska, Rumunjska	Nicorette Freshmint
Cipar, Grčka, Mađarska	Nicorette Quickspray
Estonija, Latvija, Litva	Nicorette Coolmint
Hrvatska, Norveška, Slovenija	Nicorette
Francuska	Nicorettespray
Italija	Nicorettequick
Španjolska, Portugal	Nicorette Bucomist

**Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2023.**