

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

nicotinum

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

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- 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. Viz bod 4.
- Pokud se Vám nepodaří ukončit kouření po 6 měsících od zahájení léčby přípravkem Nicorette Spray, musíte se poradit 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 nebo omezit kouření před úplným ukončením kouření. Jedná se o způsob léčby nazývané nikotinová náhradní léčba (NRT).

Nicorette Spray zmírňuje abstinční 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 abstinční 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 máte 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 prodělal(a) **srdeční příhodu nebo cévní mozkovou příhodu**
- **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 měl(a) **alergické reakce**, které zahrnují otok rtů, obličej 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)
- **epilepsie**, nebo jste v minulosti prodělal(a) **epileptický záchvat**.

Přípravek Nicorette Spray nesmí používat **nekuřáci**.

## Děti a dospívající

Tento přípravek nepodávejte dětem a dospívajícím.

## Další léčivé přípravky a přípravek Nicorette Spray

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, 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, kojení a plodnost

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, použijte 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** nemáte 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.

Kouření zvyšuje riziko neplodnosti u žen a mužů. Účinky nikotinu na plodnost nejsou známy.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

**Přípravek Nicorette Spray** obsahuje 11 mg propylenglykolu v jednom vstřiku. Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 7 mg alkoholu (ethanolu) v jednom vstřiku což odpovídá 97 mg/ml. Množství alkoholu v jednom vstřiku tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 2 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé

množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom vstříku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Kvůli přítomnosti butylhydroxytoluenu může Nicorette Spray způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

### 3. Jak se přípravek Nicorette Spray používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Osoby do **18 let věku** nesmí přípravek Nicorette Spray používat.

Poradte se se svým lékařem, pokud nedosáhnete snížení počtu vstříků nebo počtu vykouřených cigaret po 6 týdnech léčby nebo pokud potřebujete Nicorette Spray používat déle než 6 měsíců. Nicorette Spray se obvykle používá po dobu 3 měsíců. Nicorette Spray nemá být používán déle než 6 měsíců.

Pokyny k použití Nicorette Spray závisí na tom, zda přestáváte kouřit okamžitě nebo zda postupně snižujete počet vykouřených cigaret, než úplně přestanete kouřit.

#### Okamžité ukončení kouření

Cílem je ukončit kouření okamžitě a sprej užívat ke zmírnění neodolatelné touhy si zakouřit.

Nepoužívejte více než 2 vstříky najednou nebo 4 vstříky za hodinu v průběhu 16 hodin. Nejvyšší dávka je 64 vstříků během 16 hodin po období 24 hodin.

#### **1. krok:** 1. - 6. týden

Použijete 1 nebo 2 vstříky v době, kdy byste obvykle kouřil(a) cigaretu, nebo když máte chuť si zakouřit. Nejdříve vstříkněte jednu, a pokud chuť na cigaretu během několika minut neodezní, vstříkněte podruhé. Jestliže jsou zapotřebí 2 vstříky, je možné další dávkování provádět již jako 2 po sobě jdoucí vstříky.

Pro většinu kuřáků to znamená přibližně 1-2 vstříky každých 30 minut až 1 hodinu.

Například jestliže kouříte průměrně 15 cigaret denně, máte v průběhu dne používat 1-2 vstříky nejméně 15krát.

#### **2. krok:** 7. - 9. týden

Začněte snižovat počet vstříků za den.

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

#### **3. krok:** 10. - 12. týden

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

#### Postupné ukončování kouření

Cílem je začít postupně nahrazovat několik Vašich cigaret přípravkem Nicorette Spray. Po dosažení cíle můžete ukončit kouření cigaret úplně a užívat dále sprej. Nakonec ukončíte užívání spreje.

Když pocítíte neodolatelnou potřebu kouřit, užití místo cigarety 1-2 vstříky, které Vám pomohou tuto potřebu překonat. Sprej má nahradit cigaretu, krátce po užití spreje nekuřte. Užívání spreje bez snížení počtu cigaret způsobí, že budete pociťovat nevolnost (viz „Jestliže jste použil(a) více přípravku Nicorette Spray, než jste měl(a)“). Snižte co nejvíce počet denně vykouřených cigaret a nahradte je sprejem. Jestliže po 6 týdnech léčby nedojde ke snížení počtu denně vykouřených cigaret, poraďte se s lékařem. Jakmile se cítíte být připraven(a), měl(a) byste ukončit kouření úplně, ale nejpозději 12 týdnů po zahájení léčby. Po ukončení kouření postupně snižujte počet vstříků spreje za den. Jakmile snížíte počet dávek na 2-4 vstříky za den,

Nicorette Spray přestaňte užívat.

Nepoužívejte více než 2 vstříky najednou nebo 4 vstříky za hodinu v průběhu 16 hodin. Nejvyšší dávka je 64 vstříků v průběhu 16 hodin po období 24 hodin.

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 jeden vstřík, nebo dva vstříky, pokud jeden vstřík během několika minut nepomáhá.

### 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.



#### 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 nevedechujte, 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 vtlačit dovnitř (e).
6. Při vtlačení 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 **dětí** závažné příznaky otravy, což může vést k **úmrťi**.

Příznaky předávkování jsou nevolnost (nauzea), zvracení, 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 otázky týkající se používání 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 s pojené 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.

#### **Tyto 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 (chuť na cigaretu)
- snížení srdeční frekvence
- krvácení dásní nebo vředy v ústech
- závratě nebo točení hlavy
- kašel, bolest v krku, ucpaný nos nebo rýmu
- zácpu

Jestliže zaznamenáte některé z těchto závažných vzácných nežádoucích účinků, přestaňte Nicorette Spray používat a ihned vyhledejte lékaře (známky 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)
- podráždění krku

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů:

- místní účinky spreje jako např. pocit pálení, zánět v ústech, změny chuťového vnímání.
- sucho v ústech nebo zvýšené slinění
- dyspepsie (zažívací obtíže)
- bolest nebo nepříjemný pocit v břiše
- zvracení, plynatost nebo průjem
- pocit únavy
- hypersensitivita (alergie)
- brnění
- kašel

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů:

- účinky v oblasti nosu jako např. ucpaný nos, kýchání
- sípání (bronchospasmus) nebo pocit, že dýchání vyžaduje větší úsilí než obvykle (dušnost), pocit přiškrcení v hrdle
- návaly horka/zčervenání kůže, nebo zvýšené pocení
- účinky v ústech jako např. brnění, zánět jazyka, vředy v ústech, poškození ústní sliznice, nebo změny hlasu, bolest v ústech a krku, říhání, krvácení dásní
- palpitace (neobvyklé bušení srdce), zrychlený tep, vysoký krevní tlak (hypertenze)
- kožní vyrážka a/nebo svědění kůže (pruritus, kopřivka)
- abnormální sny
- nepříjemný pocit nebo bolest na hrudi
- slabost, pocit nemoci
- výtok z nosu

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

- obtížné polykání, snížená citlivost v ústech
- pocit na zvracení

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit:

- rozmazané vidění, zvýšená tvorba slz (lakrimace)
- sucho v krku, nepříjemný pocit v žaludku, bolest rtů
- zčervenání kůže
- alergické reakce včetně otoku obličeje a úst (angioedém nebo anafylaxe)
- abnormální srdeční rytmus
- epileptický záchvat

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Nicorette Spray uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na dávkovači a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °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, v případě nikotinu především vodní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace


### Co přípravek Nicorette Spray obsahuje

- Léčivou látkou je nikotin. Jedna dávka (vstřík) spreje dodává nicotinum 1 mg.
- Pomocnými látkami jsou: propylenglykol (E1520), bezvodý ethanol, trometamol, poloxamer 407, glycerol (E422), hydrogenuhličitan sodný, levomenthol, tekuté mátové aroma, tekuté chladivé aroma, sukralóza, draselná sůl acesulfamu, butylhydroxytoluen (E321), 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 vstříků. Nicorette Spray se dodává v balení s 1 nebo 2 dávkovači.

Přípravek Nicorette Spray je také dostupný v balení s jedním nebo dvěma dávkovači obsahujícími pod zadní etiketou čip pro komunikaci na blízkou vzdálenost (NFC) umožňující připojení k aplikaci pro chytré telefony. Tyto dávkovače nesou tuto ikonu 

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

McNeil AB

Norrbroplatsen 2, 251 09 Helsingborg, Švédsko

#### Výrobce:

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE - 251 09 Helsingborg, Švédsko

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgie

Johnson & Johnson GmbH, Johnson & Johnson Platz 2, 41470 Neuss, Německo

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Dánsko, Island, Irsko	Nicorette QuickMist
Belgie, Nizozemsko	Nicorette Mint Mouth spray
Lucembursko	Nicorette Mint Spray Buccal
Švédsko	Nicorette Peppermint
Rakousko, Německo	Nicorette Mint Spray
Česká republika, Polsko, Slovenská republika	Nicorette Spray
Bulharsko, Finsko, Rumunsko	Nicorette Freshmint
Kypr, Řecko, Maďarsko	Nicorette Quickspray
Estonsko, Lotyšsko, Litva	Nicorette Coolmint
Norsko, Slovinsko, Chorvatsko	Nicorette
Francie	Nicorettespray

Itálie	Nicorettequick
Španělsko, Portugalsko	Nicorette Bucomist

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 7. 2023**