

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nicorette 0,5 mg/dosis næsespray nicotin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid Nicorette næsespray nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nicorette næsespray
3. Sådan skal du bruge Nicorette næsespray
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nicorette er et middel til hjælp ved rygeophør. Det virker på din nicotinrang og på dine abstinenser. Nicorette giver dig den nicotin, du plejer at få fra tobakken. Du får nicotinen ind i blodet via næsens slimhinder. Behandlingen er beregnet til rygere på 15 år og derover.

Du kan tage Nicorette, når du vil

- holde op med at ryge.
- stoppe midlertidigt med at ryge.
- nedsætte dit tobaksforbrug.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre. Hvis din læge har sagt, at du skal tage Nicorette for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nicorette næsespray

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Brug ikke Nicorette næsespray:

- hvis du er allergisk over for nicotin eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Nicorette næsespray.

Tal med lægen, hvis du har

- dårligt hjerte og/eller kredsløb og ryger. Du bør holde op med at ryge ved hjælp af rådgivning. Tal med din læge, hvis det ikke lykkes.
- alvorligt forhøjet blodtryk, smerter i brystet eller dårligt hjerte.
- forkalkning i hjernens blodkar, har haft hjerneblødning eller blodprop i hjernen.
- tillukning af blodkar langt fra hjertet.
- fået for nylig en bypass operation i hjertet, ballonudvidelse af kranspulsårerne eller en anden hjerteoperation.
- diabetes. Du kan have behov for mindre insulin eller færre tabletter mod diabetes som følge af tobaksafvænningen. Husk at måle dit blodsukker, så du undgår ubehag som følge af svigninger i koncentrationen.
- for højt stofskifte, som ikke er behandlet.
- en svulst i binyremarven (fæokromocytom).
- dårlig lever.
- meget dårlige nyrer.
- mavesår eller sår på tolvfingertarmen.
- astma. Det kan ikke anbefales at anvende næsesprayen til patienter med hyperaktive luftveje.
- haft **epilepsi** eller **krampeanfald** tidligere.

Vær opmærksom på, at

- nicotindoser, som en voksen ryger kan tåle, kan give en dødelig forgiftning hos små børn. Opbevar Nicorette næsespray udenfor små børns rækkevidde.
- du kan få behov for at bruge Nicorette ud over den anbefalede behandlingsperiode. Den mulige risiko ved langtidsbrug af Nicorette er mindre end risikoen ved at begynde at ryge igen. Nicorette indeholder kun nicotin. Tobak derimod indeholder både nicotin og mange andre skadelige kemiske stoffer, som du får ned i lungerne, når du ryger, f.eks. tjære og kulilte.

Børn og unge

Børn under 15 år bør ikke bruge Nicorette.

Vær opmærksom på, at nicotindoser, som en voksen ryger kan tåle, kan give en dødelig forgiftning hos små børn.

Brug af anden medicin sammen med Nicorette næsespray

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod

- astma og KOL (rygerlunger) (f. eks. theophyllin).
- skizofreni eller andre sindslidelser (f. eks. clozapin, olanzapin).
- Parkinsons sygdom eller uro i benene (f. eks. ropinirol).
- uregelmæssig hjerterytme (f. eks. flecainid).
- depression (f. eks. imipramin, clomipramin, fluvoxamin).

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Du skal holde op med at ryge, hvis du bliver gravid. Fortsat rygning skader fostret og det nyfødte barn alvorligt.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Nicorette efter aftale med lægen.

Som gravid ryger skal du normalt stoppe med at ryge uden brug af rygeafvænningsprodukter. Hvis du ikke kan holde op med at ryge uden brug af Nicorette eller lignende, er der mindre risiko ved det end ved at fortsætte med at ryge.

Nicotin påvirker fostrets/det nyfødte barns hjerterefrekvens og åndedræt. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Nicorette efter aftale med lægen eller sundhedspersonalet, da nicotin går over i mælken. Hvis du tager Nicorette skal du tage det lige efter amning eller senest 2 timer før, du skal amme. På den måde giver du dit barn mindst nicotin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nicorette påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Nicorette næsespray indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216)

Nicorette næsespray indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216) som kan give allergiske reaktioner (kan komme efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

3. Sådan skal du bruge Nicorette næsespray

Du skal søge råd og vejledning i forbindelse med brugen af Nicorette. Det gør det normalt lettere at holde op med at ryge.

Du skal bruge Nicorette næsespray når du normalt ville have røget en cigaret eller når du får trang til at ryge, men højst 40 pust i hvert næsebor over en 24 timers periode. For at maksimere chancerne for et succesrigt rygestop er det vigtigt, at du tager et tilstrækkeligt antal pust hver dag.

Din dosis afhænger af din nicotinafhængighed. Det er individuelt, hvor længe du skal tage Nicorette.

Du skal normalt ikke bruge Nicorette næsespray længere end 6 måneder. Du kan få behov for længere behandling for at undgå at begynde at ryge igen. Tal med lægen eller med sundhedspersonalet.

Hvis din læge har ordineret Nicorette næsespray til dig, skal du altid følge lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

- Du skal puste 1 gang med Nicorette næsespray i hvert næsebor, når du får trang til at ryge.
- Du må højst tage 3 pust i hvert næsebor hver time.
- Du skal puste mindst 8 gange i hvert næsebor over en 24 timers periode.
- Du må højst puste 40 gange i hvert næsebor over en 24 timers periode.

Rygestop

- Du skal stoppe helt med at ryge, når du begynder at bruge Nicorette.
- Du skal bruge næsesprayen i mindst 3 måneder, før du begynder at trappe ned.
- Du skal trappe ned ved at nedsætte det daglige antal pust.
- Du skal tappe ned over en periode på 6 til 8 uger

Rygereduktion eller midlertidigt rygestop

- Du skal bruge Nicorette næsespray ved rygetrang for at forlænge dine røgfri perioder så meget som muligt. På den måde nedsætter du dit cigaretforbrug.
- Søg råd og vejledning, hvis du ikke har sat dit cigaretforbrug ned efter 6 ugers behandling

- Hvis du får rygetrang så brug Nicorette næsespray i rygefri perioder, hvor du ønsker at undgå rygning f.eks. i røgfri områder.
- Du bør forsøge at holde op med at ryge, så snart du er klar til det – dog senest efter 6 måneders behandling. Hvis det ikke lykkes dig at foretage et seriøst forsøg på rygeophør inden for 9 måneder efter påbegyndt behandling, bør du søge faglig rådgivning.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Brug til børn og unge

Du bør ikke bruge Nicorette til børn under 15 år.

Vær opmærksom på, at nicotindoser, som en voksen ryger kan tåle, kan give en dødelig forgiftning hos små børn.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Tal med lægen.

Brugsanvisning for Nicorette næsespray

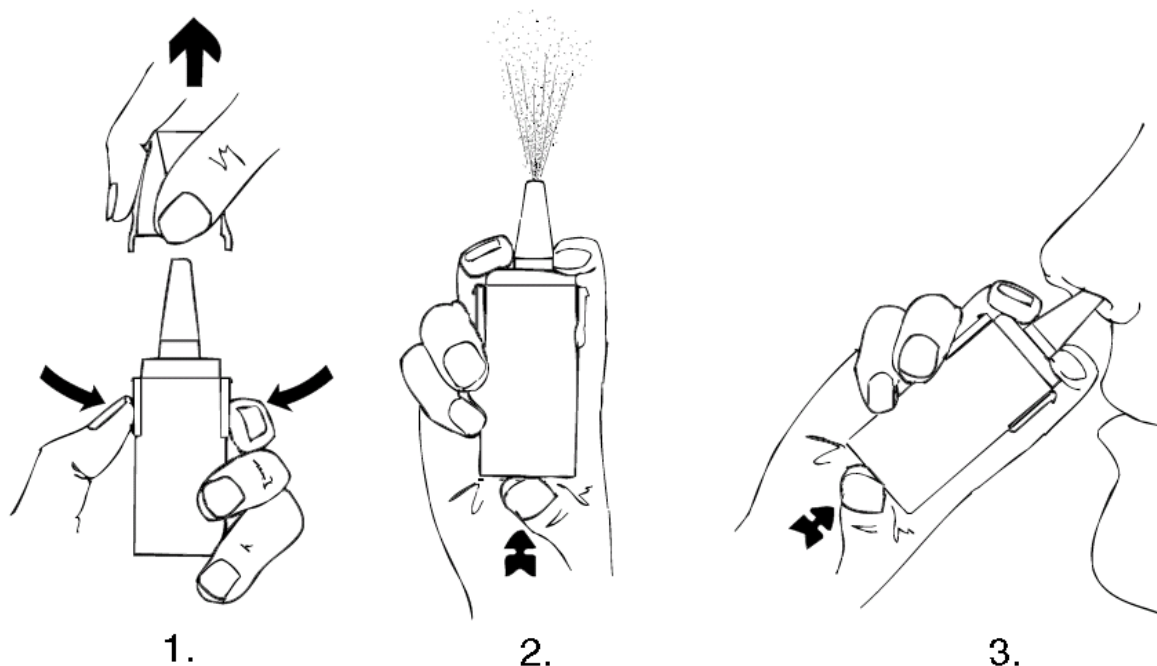
1. Fjern plasthætten (Se figur 1).
2. Første gang du bruger næsesprayeren, skal du begynde med at aktivere pumpen. Hold flasken med spidsen opad og tryk 7-8 gange, indtil der kommer en jævn spraystråle (Se figur 2).
3. Anbring spidsen af næsestykket i det ene næsebor, så spidsen peger mod næsens bagvæg. Spray ved at trykke hurtigt på flaskens bund (Se figur 3).
4. Gentag processen i det andet næsebor.
5. Sæt plasthætten på igen og opbevar næsesprayeren utilgængeligt for børn.

Vær opmærksom på

Nicotinen optages gennem næsens slimhinde. Det er derfor vigtigt, at du ikke synker eller snuser ind gennem næsen, mens du sprayer.

Hvis du ikke har brugt næsesprayeren i et stykke tid (2-3 dage), skal du aktivere pumpen med 1-2 tryk, inden du sprayer i næseboret.

OBS: Hver gang du aktiverer pumpen, bruger du en af doserne i næsesprayeren.



Hvis du har brugt for meget Nicorette næsespray

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere pust af Nicorette næsespray end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har fået for meget nicotin enten fra Nicorette eller fra rygning, kan du få symptomer på overdosering. Du kan få kvalme, øget spytflåd, mavesmerter, diarré, svedudbrud, hovedpine, svimmelhed, høreforstyrrelser, afkræftelse og du kan kaste op.

Ved høje doser kan du også få lavt blodtryk med besvimelse, svag og uregelmæssig puls, meget hurtig puls, forstyrrelser i hjerterytmen, åndedrætsbesvær, fysisk og psykisk udmattelse, kredsløbskollaps og kramper. Kontakt lægen, skadestuen eller ring evt. 112 hvis du får disse symptomer.

Vær opmærksom på, at nicotindoser, som en voksen ryger kan tåle, kan give en dødelig forgiftning hos små børn.

Hvis du har glemt at bruge Nicorette

Har du glemt at bruge Nicorette bør du blot bruge Nicorette næsespray, 1 pust i hvert næsebor, næste gang ved rygetrang. Du må ikke bruge dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Nicorette

Du skal langsomt nedtrappe dit forbrug af Nicorette, inden du stopper behandlingen.

Du vil få en øget trang til at begynde med at ryge igen, hvis du holder op med at bruge Nicorette før du har nedtrappet brugen af Nicorette.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne fra Nicorette er afhængig af din dosis. De svarer til de bivirkninger du kan få, hvis du ryger. Du kan få irritation i næsen som næseblod og løbende næse samt vand i øjnene og hoste de første gange du bruger Nicorette næsespray. Irritationen bliver mildere og sjældnere efter de første dages brug af Nicorette næsespray.

Alvorlige bivirkninger:

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Løbende næse

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

Åndenød. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Hovedpine, prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden, hjertebanken, hoste, næseblod, irritation i halsen, kvalme, opkastning, kraftig sveden, kløe, brystmerter og ubehag i brystet, udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Ubehag og træthed, overfølsomhed, rødmen, unormale drømme (kun identificeret for formuleringer anvendt i løbet af natten).

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

Allergisk reaktion, herunder udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sløret syn, øget tåreflåd, kraftesløshed og svaghed, ubehag i næsen, ubehag og smerte i halsen, nysen, ubehag i maven, rødmen af huden, nældefeber, krampeanfald.

Vær opmærksom på,

Du kan få abstinenssymptomer, som f.eks. svimmelhed, hovedpine og søvnløshed, efter du er holdt op med at ryge. Du kan også få blister i munden.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Nicorette utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Nicorette næsespray ved almindelig temperatur.

Brug ikke Nicorette efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Det er ikke muligt at tømme flasken helt. Der vil derfor være lidt væske tilbage i flasken, når de 175 eller 200 doser er brugt. Du skal derfor kassere den tomme flaske så børn ikke kan få fat på den.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Rygetrang kan opstå pludselig. Gem derfor evt. overskydende Nicorette næsespray.

6. Pakningsstørrelser og yderlige oplysninger

Nicorette næsespray indeholder:

Aktivt stof: nicotin.

1 pust indeholder 0,5 mg nicotin.

Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumphosphatdodecahydrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, vandfri citronsyre, dinatriumedetat, natriumchlorid, Polysorbat 80, NNS Aroma DZ-03226, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), rensset vand.

Udseende og pakningstørrelse

Udseende

Nicorette næsespray består af en glasflaske i en plastikholder forsynet med spraypumpe og næsestykke. Næsestykket beskyttes af en aftagelig plathætte.

Pakningsstørrelse

Næsespray indeholdende 175 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

McNeil Denmark ApS, Transformervej 14, 2860 Søborg

Fremstiller

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, Helsingborg, Sverige.

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2024