

**INDLÆGSSEDDEL:
INFORMATION TIL BRUGEREN**
**Nicorette QuickMist 1 mg/spray,
mundhulespray, opløsning**

Nicotin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
Brug altid Nicorette QuickMist nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du får en bivirkning, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værste, eller hvis du ikke får det bedre.

nicorette®

**INDLÆGSSEDDEL:
INFORMATION TIL BRUGEREN**

Nicorette QuickMist 1 mg/spray,
mundhulespray, opløsning
Nicotin



- Kontakt lægen, hvis du efter 6 måneders behandling med Nicorette QuickMist stadig ikke kan holde op med at ryge.

Indlægssedler opdateres løbende. Du kan se den nyeste indlægsseddel for Nicorette QuickMist på www.indlaegsseddel.dk.

Overzicht over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nicorette QuickMist
3. Sådan skal du bruge Nicorette QuickMist
4. Bivirkninger
5. Opbevaring

6. Paknings størrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE
Nicorette QuickMist bruges som en hjælp til ryggestop, når du gerne vil holde op. Produktet tilhører en type behandling, der kaldes for nikotinerstatningsterapi (NRT).

Nicorette QuickMist afhjælper nikotin-abstønsningssymptomer, herunder rygtrangssymptomer som du får, når du holder op med at ryge. Når du pludselig stopper med at forsyne din krop med nikotin fra tobak, rammes du af forskellige former for ubehag, der kaldes for abstønsningssymptomer. Ved at bruge Nicorette QuickMist kan du forhindre eller reducere dette ubehag og din trang til at ryge. Det skyldes, at du i et kort tidsrum stadig vil få en lille mængde nikotin ind i kroppen. Nicorette QuickMist indeholder ikke den tjære, kullite eller de andre giftstoffer, der er i en cigaret.

Hvis du kan, bør du også søge hjælp og rådgivning for at forbedre dine chancer for at gennemføre et ryggestop.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE NICORETTE QUICKMIST

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

- Brug ikke Nicorette QuickMist**
- Hvis du er allergisk over for nikotin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nicorette QuickMist (angivet i pkt. 6).
 - Hvis du er under 18 år.
 - Hvis du aldrig har røget.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du bruger Nicorette QuickMist.

Tal med lægen hvis du lider af noget af det følgende. Du vil muligvis alligevel kunne bruge Nicorette QuickMist, men skal først drøfte det med din læge, hvis du:

- for nylig (inden for de seneste 3 måneder) har haft et **hjerteranfald eller slagtilfælde** (blødning eller blodprop i hjernen)
- har **brystsmerter** (ustabil angina pectoris) eller angina pectoris i hvile
- har en **hjerterelsete**, der påvirker din puls eller hjerterytme
- har **forhøjet blodtryk**, som ikke er kontrolleret med medicin
- nogensinde har haft **allergiske reaktioner**, der medførte hævede læber, ansigt og hals (angioedem) eller kløende udsæt (nældefeber). Denne form for reaktion kan sommetider udløses ved anvendelse af nikotinerstatningsprodukter.
- har **svar eller moderat leversygdom**
- har en **svar nyresygdom**
- har diabetes
- har en overaktiv skjoldbruskkirtel
- har en svulst i **binyren** (feokromocytom)
- har **mavesår eller sår på tolvfingertarmen**
- har **betændelse i spiserøret**

Nicorette QuickMist bør ikke anvendes af **ikke-rygere**.

Brug af anden medicin sammen med Nicorette QuickMist

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Dette er særligt vigtigt, hvis du tager medicin, der indeholder:

theophyllin til behandling af astma

tacrin mod Alzheimers sygdom

clozapin til behandling af skizofreni

ropinirol til behandling af Parkinsons sygdom

Brug af Nicorette QuickMist sammen med mad og drikke

Du må ikke spise eller drikke, mens du bruger mundhulesprayen.

Graviditet, amning og fertilitet
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 tager dette lægemiddel.

Det er meget vigtigt at holde op med at ryge under en **graviditet**, da rygning kan medføre forringet vækst af det ufødte barn. Det kan også føre til for tidlig fødsel eller fosterdød. Det er bedst, hvis du kan holde op med at ryge uden brug af midler, der indeholder nikotin.

Hvis du ikke er i stand til at gøre det, bør du kun bruge Nicorette QuickMist, så langt som muligt. Hvis du ikke er i stand til at gøre det, bør du kun bruge Nicorette QuickMist, i samråd med sundhedspersonale, der er tilknyttet din graviditet, din praktiserende læge eller en læge der er specialiseret i at hjælpe folk med at holde op med at ryge.

Nicorette QuickMist skal undgås under **amning**, da nikotin går over i modermælken og kan påvirke barnet. Hvis din læge har anbefalet, at du bruger Nicorette QuickMist, skal sprayen bruges umiddelbart efter amning og ikke i to timer før amning.

Rygning øger risikoen for ufrugtbarehd hos mænd og kvinder. Virkningerne af nikotin på fertiliteten er ukendt.

Fartifik og arbejds sikkerhed
Nicorette QuickMist påvirker ikke arbejds sikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Nicorette QuickMist indeholder ethanol (alkohol)
Dette lægemiddel indeholder små mængder ethanol (alkohol); under 100 mg pr. pust (spraydos).

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE NICORETTE QUICKMIST

Brug altid Nicorette QuickMist som angivet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Personer under 18 år bør ikke anvende Nicorette QuickMist.

Du bør holde helt op med at ryge, mens du er i behandling med Nicorette QuickMist.

Nedenstående procedure viser den anbefalede procedure trin for trin for brug af Nicorette QuickMist.

Trin 1: Uge 1-6
Brug 1 eller 2 pust (spraydos), når du normalt ville ryge en cigaret eller får lyst til at ryge. Brug først 1 pust og derefter endnu et pust, hvis din trang ikke forsvinder inden for få minutter. Hvis det er brug for 2 pust, kan du efterfølgende doges tages som 2 pust i træk. For de fleste rygere betyder det cirka 1 eller 2 pust hver halve til hele time.

Hvis du for eksempel ryger 15 cigaretter om dagen i gennemsnit, bør du bruge 1 eller 2 pust mindst 15 gange i løbet af dagen.

Brug ikke flere end 2 pust ad gangen og ikke flere end 4 pust i timen over en 16 timers periode. Den maksimale dosis er 64 pust over en 16 timers periode i døgnet.

Trin 2: Uge 7-9
Start med at nedsætte antal pust pr. dag. I slutningen af uge 9 bør du kun bruge HALVDELEN af det antal pust, der i Trin 1 blev brugt i gennemsnit pr. dag.

Trin 3: Uge 10-12
Fortsæt med at nedsætte antal pust om dagen, så du ikke bruger mere end 4 pust om dagen i uge 12. Hold op med at bruge Nicorette QuickMist, når du har nedsat antallet af pust til 2-4 per dag.

Når behandlingen er ophørt, kan du blive fristet til at ryge igen. Gam eventuelle resterende doser af sprayen, da du pludselig kan få trang til at ryge, eller 2 pust, hvis det første ikke hjælper inden for få minutter.

Normalt skal du bruge Nicorette QuickMist i 3 måneder, men ikke i længere tid end 6 måneder. Spørg din læge til råds, hvis du har behov for at bruge Nicorette QuickMist i mere end 6 måneder.

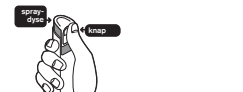
Følg disse instruktioner nøje og brug billederne som vejledning

Opløsning af dysen



Sådan åbnes dispenseren

1. Brug tommelfingeren til at skubbe knappen ned (a), indtil den kan trykkes let indad (b).
2. Tryk opad (c), mens du skubber ind, for at åbne toppen af dispenseren. Slip derefter knappen.



Ladning af dispenseren

Når du første gang bruger sprayen, skal du først lade sprayens pumpe. Pøg med spraydysen i sikker afstand væk fra dig selv, andre voksne, børn og husdyr. Tryk 3 gange øverst på dispenseren med pegefingerr, indtil du kan se en fin spray. Denne ladningsprocedure skal gentages, hvis du ikke bruger sprayen i 2 dage.

Sådan bruges dispenseren



3. Pøg med spraydysen mod din åbne mund og hold den så tæt på munden som muligt.

4. Tryk **hårdt** øverst på dispenseren, så der frigives et pust ind i munden. Undgå at ramme læberne. For at undgå at få spray ned i halsen må du ikke inhalere, mens du sprayer. Lad være med at synke i et par sekunder efter brug af sprayen, så opnås det bedste resultat.



- Sådan lukkes dispenseren**
5. Skub knappen ned (d), indtil den kan trykkes indad (e).
 6. Mens du trykker ind, skubbes toppen af dispenseren ned (f). Slip knappen.

Dispenseren er nu lukket. Gentag ovenstående trin, hvis du skal have endnu en dosis.

Luk altid dispenseren efter brug for at forhindre, at barn kan bruge sprayen, eller at der sprayer ved et uheld. Vær forsigtig med ikke at ramme øjnene, når der sprayer med mundhulesprayen. Skyl grundigt med vand, hvis du får spray i øjnene.

Hvis du har brugt for meget Nicorette QuickMist

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Nicorette QuickMist, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Overdosering kan forekomme, hvis du ryger, samtidig med at du bruger Nicorette QuickMist. Kontakt **straks** lægen eller nærmeste hospital, hvis et barn har brugt Nicorette QuickMist, eller hvis du har brugt for meget. Nikotindoser, som tåles af voksne rygere i behandling, kan hos **børn** give kraftige symptomer på forgiftning og være **dødelige**.

Symptomerne på overdosering er kvalme, opkastning, øget spytdannelse, mavepine, diarré, øget svæddens, hovedpine, svimmelhed, ændret høreelse og en udtalt følelse af svækkelse. Disse symptomer kan i forbindelse med øget dose følges af lavt blodtryk, svag og uregelmæssig puls, åndedrætsbesvær, ekstrem træthed, kredsløbsskollaps og kramper.

Spørg lægen, apoteket eller sundhedspersonalet hvis du har flere spørgsmål til brugen af dette lægemiddel.

4. BIVIRKNINGER
Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nicorette QuickMist kan give de samme bivirkninger som andre former for nikotin. Bivirkningerne afhænger generelt af den dosis, du tager.

Virninger forbundet med ryggestop (nikotinafbtønsener)
Nogle af de uønskede virkninger, som du oplever, når du holder op med at ryge, kan være abstønsningssymptomer, der skyldes den

- reducerede indtagelse af nikotin
- Disse virkninger omfatter:**
- Irritabilitet, aggression, utålmodighed eller frustration
 - Angstfølelse, rastløshed eller besvær med at koncentrere sig
 - Øvågningen om natten eller søvnforstyrrelser
 - Øget appetit eller vægtøgning
 - Tristhed
 - Rygtrang
 - Nedsat hjertefrekvens (puls)
 - Blødende gummer eller sår i munden
 - Svimmelhed eller uklarhed
 - Hoste, øm hals, stoppet eller løbende næse
 - Forstoppelse

Hold op med at bruge Nicorette QuickMist og kontakt straks en læge (ring 112, kan være livsafarlig), hvis du oplever en eller flere af nedenstående sjældne alvorlige bivirkninger (tegn på angioedem):

- Hævel ansigt, tunge eller svælg
- Snykbesvær
- Udslæt og åndedrætsbesvær

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Hikke (dette er særligt udbredt)
- Hovedpine, kvalme
- Irritation i halsen

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Lokale virkninger så som en brændende følelse, betændelse i munden, ændringer i smagssansen
 - Mundtørhed eller øget mængde spyt
 - Sure opstød, halbrand
 - Smerter eller ubehag i maven
 - Opkastning, luftfatning fra tarmen eller diarré
 - Træthedsfølelse
 - Overfølsomhed (allergi)
 - Snurrende, prikkende fornemmelse
- Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)
- Påvirkninger af næsen, så som stoppet næse, nysen
 - Hivende vejrtrækning (bronkospasme) eller en følelse af, at det kræver ekstra kræfter at trække vejret (dyspnæ), spænding i halsen
 - Redmen, øget svæddens
 - Påvirkninger af munden så som en snurrende, prikkende fornemmelse, inflammation af tungen, sår i munden, skader på mundslimhinden eller forandringer i lyden af din stemme, smerter i munden og halsen, røben
 - Hjerteranken (en unormal oplevelse af dine hjerteslag), øget puls, for højt blodtryk
 - Udslæt og/eller kiese (pruritus, urticaria) i huden
 - Unormale drømme
 - Brystsmerter og ubehag i brystet
 - Unormal hjerterytme
 - Blødende gummer
 - Løbende næse

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Snykbesvær, følelsehed i munden
- Opkastning

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Slet syn, øjnene løber (tåreflåd)
- Halstørhed
- Ubegag i maven
- Læbesmerter
- Redmen af huden
- Allergiske reaktioner herunder hævelse af ansigt og mund (angioedem eller anafylaktisk reaktion)

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

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder. Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dka@dka.dk

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

5. OPBEVARING
Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på dispenseren og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Nicorette QuickMist må ikke opbevares over 25°C.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nicorette QuickMist indeholder:

- Aktivt stof: nikotin. Et pust (spraydos) afgiver 1 mg nikotin.
- Øvrige indholdsstoffer: propylenglycol; ethanol; vand; trometamol; polyoxamer 407; glycerol; natriumhydrogencarbonat; levomenthol; mintaroma; kælende aroma; sucralose; aceulfumalkalium; saltsyre (til pH justering) og vand, renset.

Udseende og paknings størrelser

Nicorette QuickMist består af en plastflaske med opløsning, der opbevares i en dispenser med en mekanisk sprøjtpumpe. Dispenseren er bernesikret.

Hver flaske indeholder 13,2 ml opløsning, der giver cirka 150 pust.
Nicorette QuickMist leveres i pakninger med enten 1 eller 2 dispensere.

Ikke alle paknings størrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen
McNeil Danmark ApS, Bregnerødvej 133, 3480 Birkerød.

Fremstillere
McNeil AB, Norrbroplatsen 2, Helsingborg, Sverige.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Island, Irland	Nicorette QuickMist
Sverige	Nicorette Pepparmint
Norge, Slovenien	Nicorette
Østrig, Tyskland, Bulgarien, Tjekkiet, Slovakiet, Polen	Nicorette Spray
Belgien, Bulgarien, Italien, Luxemborg, Rumænien	Nicorette Freshmint
Cypern, Grækenland, Ungarn	Nicorette Quickspray
Estland, Letland, Litauen	Nicorette Coolmint
Frankrig	Nicorettespray
Italien	Nicorettequick
Holland	Nicorette Menthol Mint Mondspray
Spanien	Nicorette Bucomist

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2016.