

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nicorette® QuickMist 1 mg/spraydosis 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 apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.
- Kontakt lægen, hvis du efter 6 måneders behandling med Nicorette QuickMist stadig ikke kan holde op med at ryge.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nicorette QuickMist bruges som en hjælp til rygestop, når du gerne vil holde op eller ønsker at skære ned på rygningen, før du stopper helt. Produktet tilhører en type behandling, der kaldes nikotinerstatningsterapi (NRT).

Nicorette QuickMist afhjælper nikotinabstinenssymptomer, herunder rygetrang-symptomer 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 abstinenssymptomer. 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, kulilte eller de andre giftstoffer, der er i cigaretrøg.

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

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 punkt 6).
- hvis du er under 18 år.
- hvis du aldrig har røget.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet 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 **brystsmærter** (ustabil angina pectoris) eller angina pectoris i hvile.
- har en **hjertelidelse**, 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 (angioødem) eller kløende udslæt (nældefeber). Denne form for reaktion kan sommetider udløses ved anvendelse af nikotinerstatningsprodukter.
- har svær eller moderat **leversygdom**.
- har en svær nyresygdom.
- har diabetes.
- har en overaktiv **skjoldbruskkirtel**.
- har en svulst i **binyren** (fæokromocytom).
- 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 det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort 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 særlig 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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

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 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.

Amning

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.

Frugtbarhed

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Nicorette QuickMist indeholder propylenglycol, ethanol (alkohol) og natriumhydrogencarbonat

Nicorette QuickMist indeholder 11 mg propylenglycol pr. pust (spraydosis) og indeholder små mængder ethanol (alkohol); under 100 mg pr. dosis (1-2 pust).
Nicorette QuickMist indeholder også mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. pust (spraydosis), dvs. den er i det væsentlige natriumfrit.

**3. SÅDAN SKAL DU BRUGE
NICORETTE QUICKMIST**

Brug altid Nicorette Quickmist nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Personer under **18 år** bør ikke anvende Nicorette QuickMist.

Tal med din læge, hvis du ikke har opnået et fald i antallet af pust eller et fald i cigaretforbruget efter 6 ugers behandling, eller hvis du har behov for at anvende Nicorette QuickMist i mere end 6 måneder. Normalt bør du anvende Nicorette QuickMist i 3 måneder. Nicorette QuickMist bør ikke anvendes i mere end 6 måneder.

Instruktionerne i brug af Nicorette QuickMist afhænger af, om du øjeblikkeligt stopper med at ryge, eller om du skærer gradvist ned på antallet af cigaretter, før du stopper helt.

Øjeblikkeligt rygestop

Det er meningen, at du helt skal stoppe med at ryge og anvende sprayen til at lindre rygetrangen.

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.
Du bør holde helt op med at ryge, mens du er i behandling med Nicorette QuickMist. Nedenstående oversigt viser den anbefalede procedure trin for trin for brug af Nicorette QuickMist.

Trin 1: Uge 1 - 6 Brug 1 eller 2 pust (spraydoser), 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 der er brug for 2 pust, kan de efterfølgende doser 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. 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 pr. dag.
--

Gradvist rygestop

Det er meningen, at du starter med gradvist at erstatte nogle af cigaretterne med Nicorette QuickMist. Når du har opnået dette, skal du helt holde op med at ryge og kun bruge sprayen. Til slut ophører du også med at bruge sprayen.

Brug 1-2 pust i stedet for en cigaret, når du har stærk rygetrang. Det er meningen, at sprayen skal erstatte en cigaret, og du må ikke ryge lige efter, at du har anvendt sprayen. Anvendelse af sprayen uden at nedsætte antallet af cigaretter vil gøre dig dårlig (se punktet "Hvis du har brugt for meget Nicorette QuickMist"). Skær så meget som muligt ned på det daglige antal cigaretter, du ryger, og erstat dem med en spray. Hvis det ikke er lykkedes dig at nedsætte antallet af cigaretter efter 6 ugers behandling, bør du konsultere lægen. Så snart du føler dig klar, skal du helt stoppe med at ryge, og senest 12 uger efter start på behandlingen. Efter at du er holdt op med at ryge, skal du gradvist nedsætte antallet af pust pr. dag. Når du har nedsat antallet til 2-4 pust pr. dag, skal du stoppe med at anvende Nicorette QuickMist.

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.

Når behandlingen er ophørt, kan du blive fristet til at ryge igen. Gem eventuelle resterende doser af sprayen, da du pludselig kan få trang til at ryge. Brug 1 pust, hvis du får trang til at ryge, eller 2 pust, hvis det første ikke hjælper inden for få minutter.

Følg disse instruktioner nøje og brug billederne som vejledning

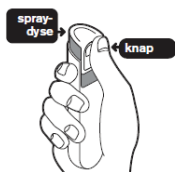
Oplåsning af dysen



Sådan åbnes dispenserens

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

Slip derefter knappen.



Ladning af dispenserens

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

Sådan bruges dispenserens



3. Peg med spraydysen mod din åbne mund og hold den så tæt på munden som muligt.
4. Tryk **hårdt** øverst på dispenserens, så der frigives ét 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.

Tilbagetrækning af dysen



Sådan lukkes dispenserens

5. Skub knappen ned (d), indtil den kan trykkes indad (e).
6. Mens du trykker ind, skubbes toppen af dispenserens ned (f). Slip knappen. Dispenserens er nu lukket.

Gentag ovenstående trin, hvis du skal have endnu en dosis.

Luk altid dispenserens efter brug for at forhindre at børn 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 apotekspersonalet, 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 svedtendens, hovedpine, svimmelhed, ændret hørrelse og en udtalt følelse af svækkelse. Disse symptomer kan i forbindelse med høje doser følges af lavt blodtryk, svag og uregelmæssig puls, åndedrætsbesvær, ekstrem træthed, kredsløbskollaps og kramper.

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

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.

Virkninger forbundet med rygestop (nikotinabstinenser)

Nogle af de uønskede virkninger, som du oplever, når du holder op med at ryge, kan være abstinenssymptomer, der skyldes den reducerede indtagelse af nikotin.

Disse virkninger omfatter:

- Irritabilitet, aggression, utålmodighed eller frustration.
- Angstfølelse, rastløshed eller besvær med at koncentrere sig.
- Opvågningen om natten eller søvnforstyrrelser.
- Øget appetit eller vægtstigning.
- Tristhed.
- Rygetrang.
- Nedsat hjerterefrekvens (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 livsfarligt), hvis du oplever en eller flere af nedenstående sjældne alvorlige bivirkninger (tegn på angioødem):

- Hævet ansigt, tunge eller svælg.
- Synkebesvær.
- 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, halsbrand.
- Smerter eller ubehag i maven.
- Opkastning, luftafgang fra tarmen eller diarré.
- Træthedsfølelse.
- Overfølsomhed (allergi).
- Snurrende, prikkende fornemmelse.
- Hoste.

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

- Påvirkninger af næsen, så som stoppet næse, nysen.
- Hivende vejtrækning (bronkospasme) eller en følelse af, at det kræver ekstra kræfter at trække vejret (dyspnø), spænding i halsen.
- Rødmen, øget svedtendens.
- 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, ræben.
- Hjerteranken (en unormal oplevelse af dine hjerteslag), øget puls, for højt blodtryk.
- Udslæt og/eller kløe (pruritus, urticaria) i huden.
- Unormale drømme.
- Brystsmerter og ubehag i brystet.
- Kraftesløshed og svaghed, ubehag.
- Unormal hjerterytme.
- Blødende gummer.
- Løbende næse.

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

- Synkebesvær, følelsesløshed i munden.
- Opkastning.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

(kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Sløret syn, øjnene løber (tåreflåd).
- Halstørhed.
- Ubehag i maven.
- Læbesmerter.
- Rødmen af huden.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Ring 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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 eller apotekspersonalet. 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

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 QuickMist utilgængeligt for børn.
- Nicorette QuickMist må ikke opbevares over 25 °C.
- Brug ikke Nicorette QuickMist efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nicorette QuickMist indeholder:

- Aktivt stof: Nicotin. En spraydosis afgiver 1 mg nicotin i 0,07 ml opløsning. 1 ml opløsning indeholder 13,6 mg nicotin.
- Øvrige indholdsstoffer: Propylenglycol, vandfri ethanol, trometamol, poloxamer 407, glycerol, natriumhydrogencarbonat, levomenthol, mint aroma, kølende aroma, sucralose, acesulfamkalium, saltsyre og rensed vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Hver flaske indeholder 13,2 ml opløsning, der giver cirka 150 pust.
Nicorette QuickMist findes i en pakning med 2 dispensere.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad, Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2020.