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 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.

Indlægssedler opdateres løbende. Du kan se den nyeste indlægsseddel for Nicorette QuickMist på www.indlaegsseddel.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 nicotinerstatningsterapi (NRT).

Nicorette QuickMist afhjælper nicotin-abstinenssymptomer, herunder rygetrang - symptomer som du får, når du holder op med at ryge. Når du pludselig stopper med at forsyne din krop med nicotin 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 nicotin 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 nicotin 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
Tal med lægen før du bruger dette lægemiddel, hvis du lider af nedenstående sygdomme. 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 **hjerteanfald** eller **slagtilfælde** (blødning eller blodprop i hjernen)
- har **brystsmerter** (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 nicotinerstatningsprodukter.
- 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**
- tidligere har haft **epilepsi** eller **krampeanfald**.

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

Børn og unge
Giv dette lægemiddel ikke til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Nicorette QuickMist
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. 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 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 nicotin. 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 nicotin 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 ufrugtbarhed hos mænd og kvinder. Virkningerne af nicotin på fertiliteten er ukendt.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Nicorette Quickmist påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Nicorette QuickMist indeholder 11 mg propylenglycol pr. pust (spraydosis). Dette lægemiddel indeholder cirka 7 mg alkohol (ethanol) i hvert pust, som svarer til 97 mg/ml. Mængden i 1 pust af dette lægemiddel svarer til mindre end 2 ml øl eller 1 ml vin. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. pust, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit. Nicorette QuickMist indeholder butylhydroxytoluen og kan derfor give lokalt hududslæt (f. eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.

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.

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.

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 per 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 dispenseren
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 dispenseren. Slip derefter knappen.



Ladning af dispenseren
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 dispenseren med pegefingeren, indtil du kan se en fin spray. Denne ladningsprocedure skal gentages, hvis du ikke bruger sprayen i 2 dage.

Sådan bruges dispenseren



3. Peg med spraydysen mod din åbne mund og hold den så tæt på munden som muligt.
4. Tryk **hårdt** øverst på dispenseren, 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 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 børn kan bruge sprayen, eller at der sprayes ved et uheld. Vær forsigtig med ikke at ramme øjnene, når der sprayes 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. Nicotindoser, 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, diaré, øget svedtendens, hovedpine, svimmelhed, ændret hørelse 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, 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 nicotin. Bivirkningerne afhænger generelt af den dosis, du tager.

Virkninger forbundet med rygestop (nicotinabstinenser)
Nogle af de uønskede virkninger, som du oplever, når du holder op med at ryge, kan være abstinenssymptomer, der skyldes den reducerede indtagelse af nicotin.
Disse virkninger omfatter:
- Irritabilitet, aggression, utålmodighed eller frustration
- Angstfølelse, rastløshed eller besvær med at koncentrere sig
- Opvågnen om natten eller søvnforstyrrelser
- Øget appetit eller vægtstigning
- Tristhed
- Rygetrang
- 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 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 såsom 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, såsom stoppet næse, nysen
- Hivende vejrtrækning (bronkospasme) eller en følelse af, at det kræver ekstra kræfter at trække vejret (dyspnø), spænding i halsen
- Rødmen, øget svedtendens
- Påvirkninger af munden såsom 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, blødende gummer
- Hjertebanken (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
- 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
- Sløret syn, øjnene løber (tåreflåd)
- Halstørhed
- Ubehag i maven
- Læbesmerter
- Rødmen af huden
- Allergiske reaktioner herunder hævelse af ansigt og mund (angioødem eller anafylaktisk reaktion)
- Unormal hjerterytme
- Krampeanfald

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:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Nicorette QuickMist må ikke opbevares over 30°C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nicorette QuickMist indeholder:

- Aktivt stof: nicotin. Ét pust (spraydosis) afgiver 1 mg nicotin.
- Øvrige indholdsstoffer: propylenglycol (E1520); ethanol, vandfri; trometamol; poloxamer 407; glycerol (E422); natriumhydrogencarbonat; levomenthol; mintaroma; kølende aroma; sucralose; acesulfamkalium; butylhydroxytoluen (E321), saltsyre (til pH justering) og vand, renset.

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 leveres i pakninger med enten 1, 2, eller 3 dispensere.
Nicorette QuickMist er også tilgængelig i pakker med enten 1, 2, eller 3 dispensere, inklusiv en Nærfeltskommunikation (NFC-chip) under etiketten på bagsiden for at muliggøre forbindelse med en smartphone app. Disse dispensere bærer dette ikon. 

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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 sidst revideret maj 2025