

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Nicorette 0,5 mg/skammt nefúði

#### nikótín

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nicorette nefúða og við hverju hann er notaður
2. Áður en byrjað er að nota Nicorette nefúða
3. Hvernig nota á Nicorette nefúða
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nicorette nefúða
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Nicorette nefúða og við hverju hann er notaður

Nicorette nefúði er notaður sem hjálpartæki til að hætta að reykja. Notkun hans dregur úr nikótínþörf og fráhrarfseinkennum. Úr Nicorette færðu það nikótín sem þú venjulega færð úr tóbakinu. Nikótín fer út í blóðið í gegnum slímhúð nefisins. Meðferðin er ætluð þeim sem reykja, 15 ára og eldri.

Þú getur notað Nicorette ef þú vilt:

- hætta að reykja
- tímabundið hætta að reykja
- draga úr reykingunum.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki. Ef lækningurinn hefur sagt þér að nota Nicorette við einhverju öðru skaltu alltaf fylgja fyrirmælum læknis.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Nicorette nefúða

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis.

#### Ekki má nota Nicorette nefúða:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir nikótíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningunum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Nicorette nefúði er notaður.

#### Ráðfærðu þig við lækni ef þú:

- ert með hjarta- og/eða æðasjúkdóm og reykir. Þú skalt hætta að reykja með aðstoð ráðgjafar. Ef það tekst ekki skaltu ráðfæra þig við lækni.
- ert með alvarlegan háþrýsting, brjóstverk eða hjartasjúkdóm.
- ert með æðakökun í heila, hefur fengið heilablæðingu eða blóðtappa í heila.

- ert með teppusjúkdóm í slagæðum útlíma.
- hefur nýlega farið í kransæðahjáveituaðgerð, belgvíkkun á kransæðum eða annars konar hjartaaðgerð.
- ert með sykursýki. Þú getur þurft minni insúlínskammta eða færri töflur við sykursýki þegar reykingum er hætt. Mundu að mæla blóðsykur til að forðast óþægindi sem fylgja sveiflum á blóðsykri.
- ert með of hröð efnaskipti sem ekki eru meðhöndluð.
- ert með æxli í nýrnahettumerg (krómfíklaæxli).
- ert með skerta lifrarstarfsemi.
- ert með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.
- ert með magasár og skeifugarnarsár.
- ert með astma. Sjúklingum með næma öndunarvegi er ekki ráðlagt að nota nefúða.
- ert með sögu um **flogaveiki** eða **krampa**.

Athugið að

- nikótínskammtar, sem fullorðið reykingarfólk þolir, geta valdið banvænni eitrun hjá ungum börnum. Geymið Nicorette nefúða þar sem ung börn ná hvorki til né sjá.
- þú getur haft þörf fyrir að nota Nicorette umfram ráðlagðan meðferðartíma. Hugsanleg áhætta við langtímanotkun Nicorette er mun minni en hættan sem fylgir því að byrja aftur að reykja. Nicorette inniheldur eingöngu nikótín. Tóbak inniheldur aftur á móti nikótín og mörg önnur skaðleg efni, sem berast niður í lungun við reykingar, t.d. tjöru og kolsýring.

### **Börn og unglingar**

Börn yngri en 15 ára eiga ekki að nota Nicorette.

Athugið að nikótínskammtar sem fullorðið reykingarfólk þolir geta valdið banvænni eitrun hjá ungum börnum.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Nicorette nefúða**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Segðu læknum frá því ef þú notar lyf gegn:

- astma og langvinnri lungnateppu (reykingalungu) (t.d. teofyllín).
- geðklofa eða öðrum geðsjúkdómum (t.d. clozapín og olanzapín).
- Parkinsonssjúkdómi eða fótaóeirð (t.d. ropiníról)
- óreglulegum hjartslætti (t.d. flecainíd).
- þunglyndi (t.d. imipramín, clomipramín, fluvoxamín).

Hafðu samband við lækni þar sem nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Þú skalt hætta að reykja ef þú verður þunguð þar sem áframhaldandi reykingar geta skaðað fóstrið og nýburann alvarlega.

### **Meðganga**

Ef þú ert þunguð máttu aðeins nota Nicorette í samráði við lækni.

Ef þú reykir og verður þunguð skaltu hætta reykingum án þess að nota uppþótarmeðferð með nikótínlyfjum. Ef þú getur ekki hætt reykingum án þess að nota uppþótarmeðferð með nikótínlyfjum er minni áhætta að nota uppþótarmeðferð með nikótínlyfjum en að halda áfram reykingum.

Nikótín hefur áhrif á hjartsláttartíðni og öndun fóstursins/nýburans. Ráðfærðu þig við lækni.

### **Brjóstgjöf**

Ef þú ert með barn á brjósti máttu einungis nota Nicorette samkvæmt samkomulagi við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann vegna þess að nikótín berst í brjóstamjólk. Ef þú notar Nicorette skaltu nota það

strax eftir brjóstagjöf eða í síðasta lagi 2 klst. áður en þú gefur brjóst. Þannig berst minnst af nikótíni til barnsins.

### **Akstur og notkun véla**

Nicorette hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

**Nicorette nefúði inniheldur metýlparahýdroxýbensóat (E218) og própýlparahýdroxýbensóat (E216)** sem getur valdið ofnæmi (getur komið fram eftir meðferð) og í mjög sjaldgæfum tilfellum öndunarerfiðleikum.

### **3. Hvernig nota á Nicorette nefúða**

Leitaðu ráðgjafar og leiðsagnar samtímis notkun Nicorette. Það auðveldar fólki yfirleitt að hætta reykingum.

Þú skalt nota Nicorette nefúða þegar þú hefur að öðrum kosti reykt sígarettu eða þegar þú finnur fyrir reykingaþörf en að hámarki 40 úða í hvora nös á 24 klukkustunda tímabili. Til að hámarka líkurnar á árangursríkri stöðvun reykinga er mikilvægt að nota nægjanlegan fjölda úða dag hvern.

Skammtastærðin fer eftir því hversu háður þú ert nikótíni. Það er einstaklingsbundið hversu lengi þarf að nota Nicorette.

Venjulega á ekki að nota Nicorette nefúða lengur en í 6 mánuði. Þú gætir þó haft þörf fyrir að nota Nicorette í lengri tíma til að koma í veg fyrir að byrja að reykja aftur. Ráðfærðu þig við lækinn eða heilbrigðisstarfsfólk.

Ef læknir hefur ráðlagt þér að nota Nicorette nefúða skaltu ávallt fylgja fyrirmælum hans. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### **Ráðlagður skammtur er**

##### **Fullorðnir:**

- Þú skalt úða einu sinni í hvora nös þegar þú finnur fyrir reykingaþörf.
- Þú mátt nota hámark 3 úða í hvora nös í hvert skipti.
- Þú skalt úða a.m.k. 8 sinnum í hvora nös á 24 klukkustunda tímabili.
- Þú mátt nota hámark 40 úða í hvora nös á 24 klukkustunda tímabili.

#### **Þegar reykingum er hætt**

- Þú skalt hætta alveg að reykja þegar þú byrjar að nota Nicorette.
- Þú skalt nota nefúðann í a.m.k. 3 mánuði áður en þú dregur úr notkuninni smám saman.
- Þú skalt draga smám saman úr notkuninni með því að fækka fjölda úða á sólarhring.
- Þú skalt draga úr notkuninni á 6-8 vikum.

#### **Þegar dregið er úr reykingum eða reykingum hætt tímabundið**

- Þú skalt nota Nicorette nefúða þegar þú finnur fyrir reykingaþörf til að lengja reyklausa tímabilið eins og mögulegt er. Þannig dregur þú úr daglegri sígarettunotkun.
- Leitaðu ráðgjafar og leiðsagnar ef þú hefur ekki dregið úr sígarettunotkun eftir 6 vikna meðferð.
- Notaðu nefúðann við reykingaþörf á reyklusum tímabilum og ef þú kýst að reykja ekki t.d. á reyklusum svæðum.

- Þú skalt reyna að hætta að reykja um leið og þú ert tilbúin/n til, þó ekki síðar en eftir 6 mánaða meðferð. Leitaðu faglegrar ráðgjafar ef þér hefur ekki tekist að draga verulega úr reykingunum áður en 9 mánuðir eru liðnir frá því að meðferð hófst.

### Aldraðir

Ekki er nauðsynlegt að minnka skammta.

### Notkun handa börnum og unglungum

Nicorette skal ekki gefa börnum yngri en 15 ára.

Athugið að nikótínskammtar sem fullorðið reykingafólk þolir geta valdið banvænni eitrun hjá ungum börnum.

### Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Nauðsynlegt er að minnka skammta. Ráðfærðu þig við lækinn.

### Notkunarleiðbeiningar fyrir Nicorette nefúða

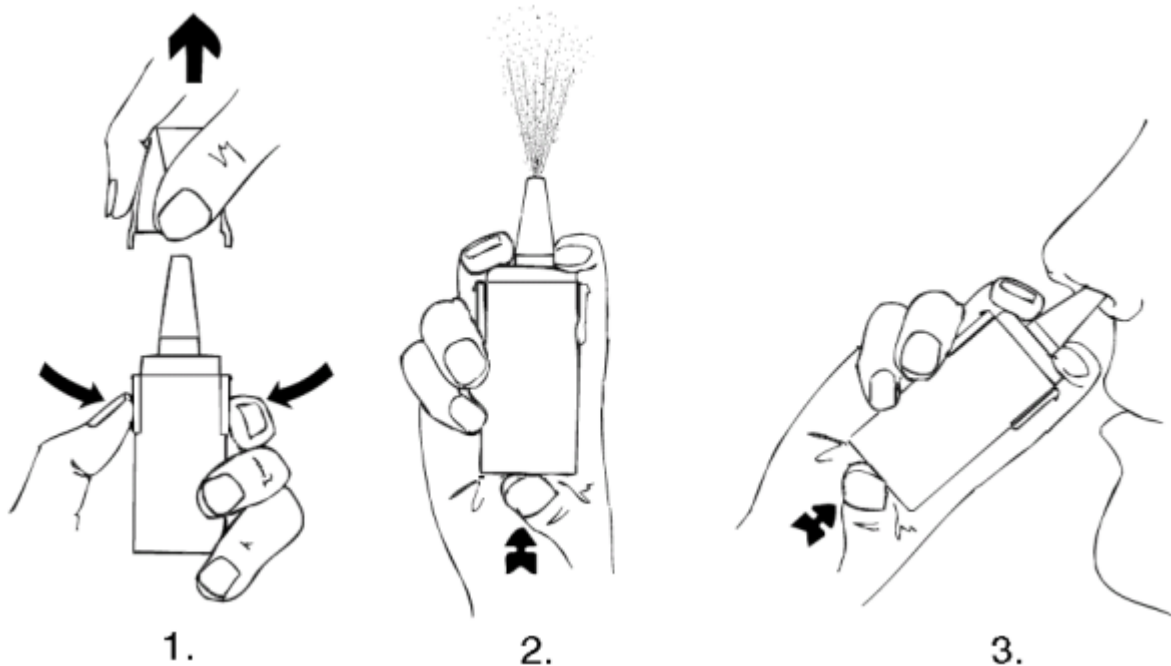
1. Fjarlægðu plasthlífina (sjá mynd 1).
2. Þegar þú notar nefúðann í fyrsta sinn þarftu að byrja á því að hlaða dæluna. Haltu flöskunni þannig að nefstyckið vísi upp og úðaðu 7-8 sinnum, þar til jafn úði fæst (sjá mynd 2).
3. Settu endann á nefstyckinu í aðra nösina þannig að það vísi inn í nefið. Úðaðu með því að þrýsta snöggt á botn flöskunnar (sjá mynd 3).
4. Endurtaktu á sama hátt í hina nösina.
5. Settu plasthlífina aftur á og geymdu nefúðann þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### Athugið að

Nikótín frásogast í gegnum slímhúð nefsins. Því er mikilvægt að þú hvorki kyngir né sjúgir upp í nefið meðan þú úðar lyfinu.

Ef þú hefur ekki notað nefúðann um tíma (í 2-3 daga) þarftu að hlaða dæluna með 1-2 úðum, áður en úðað er í nösina.

**Athugið:** Í hvert sinn sem dælan er hlaðin fækkar þeim skömmtum sem eftir eru í nefúðanum.



### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins meðferðis.

**Ef þú hefur fengið of mikið nikótín** hvort sem er úr nikótínlyfjum til að hætta að reykja og/eða vegna reykinga, getur það valdið einkennum ofskömmtunar. Þú getur fengið ógleði, aukna munnvatnsmyndun, kviðverki, niðurgang, svitaköst, höfuðverk, sundl, heyrnartruflanir, máttleysi og uppköst. Eftir stóra skammta getur þú einnig fengið lágþrýsting og þ.a.l. yfirlið, veikan eða óreglulegan hjartslátt, mjög hraðan hjartslátt, hjartsláttartruflanir, öndunarerfiðleika, líkamlega og andlega örmögnun, blóðrásarbilun og krampa. Hafðu samband við lækinn, bráðamóttöku eða hringdu e.t.v. í 112 ef þú færð þessi einkenni.

Athugið að nikótínskammtar sem fullorðið reykingafólk þolir geta valdið banvænni eitrun hjá ungum börnum.

#### **Ef gleymist að nota Nicorette**

Ef þú hefur gleymt að nota Nicorette skaltu nota Nicorette nefúða, 1 úða í hvora nös, næst þegar þú finnur fyrir reykingarþörf. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

#### **Ef hætt er að nota Nicorette**

Þú skalt draga úr notkun Nicorette smám saman áður en þú hættir meðferð. Þú getur fundið fyrir reykingarþörf ef þú hættir að nota Nicorette án þess að draga úr notkuninni smám saman.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir af notkun Nicorette eru skammtaháðar. Aukaverkanirnar eru samsvarandi þeim sem þú getur fengið af reykingum.

Þegar þú notar Nicorette nefúða í fyrsta sinn getur þú fundið fyrir ertingu í nefi og fengið blóðnasir og nefrennsli auk votra augna og hósta. Þegar þú hefur notað Nicorette nefúða í nokkra daga finnurðu fyrir minni ertingu og hún kemur sjaldnar fyrir.

#### **Alvarlegar aukaverkanir:**

**Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt** (vanalega mjög sjaldgæfar):

Skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið (innan fárra mínútna eða klukkustunda) vegna ofnæmis (bráðafnæmisviðbrögð). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.

#### **Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar:**

**Mjög algengar aukaverkanir** (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum):

Nefrennsli.

**Algengar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum):

Andnauð. Getur verið eða orðið alvarleg. Hafðu samband við lækinn.

Höfuðverkur, stingandi tilfinning, náladofi eða tilfinningaleysi í húð, hjartsláttarónot, hósti, blóðnasir, erting í hálsi, ógleði, uppköst, mikil svitamyndun, kláði, brjóstverkir og óþægindi fyrir brjósti, útbrot.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):

Of hár blóðþrýstingur. Hafðu samband við lækinn. Of háan blóðþrýsting skal meðhöndla. Mjög hár blóðþrýstingur er alvarlegur.

Óþægindi og þreyta, ofnæmi, roði, óeðlilegir draumar (hafa einungis komið fram með lyfjaformum sem notuð eru að nóttu til).

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 notendum):

Ofnæmisviðbrögð, þ.a.m. útbrot (ofsakláði) og bólga. Getur verið alvarlegt. Ráðfærðu þig við lækni. Ef fram kemur bólga í andliti, á vörum og tungu getur það verið lífshættulegt. Hringdu í 112.

**Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt** (vanalega mjög sjaldgæfar):

Hraður þúls. Getur verið alvarlegt. Ef þú færð mjög hraðan og óreglulegan þúls eða líður illa eða það líður yfir þig skaltu hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.

Þokusýn, aukin táramyndun, þröttleysi og máttleysi, óþægindi í nefi, óþægindi og verkir í hálsi, hnerri, óþægindi í maga, roði í húð, ofsakláði, krampar.

**Athugið að**

Þú getur fengið fráhrarfseinkenni, svo sem sundl, höfuðverk og svefnleysi, eftir að reykingum er hætt. Þú getur einnig fengið munnangur.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

**5. Hvernig geyma á Nicorette nefúða**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geyma má Nicorette nefúða við stofuhita.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Það er ekki hægt að tæma flöskuna alveg. Það verður alltaf lítið eitt af vökva eftir í flöskunni eftir að 175 eða 200 skammtarnir hafa verið notaðir. Því skaltu farga notaðri flösku þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Geymið afgang Nicorette nefúða þar sem reykingarþörf getur skyndilega komið upp.

**6. Pakkningar og aðrar upplýsingar****Nicorette nefúði inniheldur**

Virka innihaldsefnið er: Nikótín. Einn úði inniheldur 0,5 mg nikótín.

Önnur innihaldsefni eru: Dínatríumfosfatdódekahýdrat, natríumdíhýdrógenfosfatdíhýdrat, vatnsfrí sítrónusýra, dínatríumedetat, natríumklóríð, pólýsorbat 80, NNS Aroma DZ-03226, metýlpara-hýdroxybensóat (E218), própýlparahýdroxybensóat (E216), hreinsað vatn.

**Lýsing á útliti Nicorette nefúða og pakkningastærðir****Útlit**

Nicorette nefúði er í glerflösku sem er í plasthylki með úðadælu og nefstykki. Nefstykkið er með plasthlíf sem hægt er að taka af.

**Pakkningastærðir**

Flaska með Nicorette nefúða inniheldur 175 eða 200 skammta.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

**Markaðsleyfishafi**

McNeil Denmark ApS, Transformervej 14, 2860 Søborg, Danmörk.

**Framleiðandi**

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, Helsingborg, Svíþjóð.

**Umboð á Íslandi**

Vistor hf. Sími: 535 7000.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2024.**