

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Nicorette 10 mg innöndunargufa, gegndreyptur stabbi

nikótín

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

Alltaf skal nota Nicorette 10 mg innöndunargufu, gegndreyptan stabba nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningin, 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 lækningin, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðinginn 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 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nicorette
3. Hvernig nota á Nicorette
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nicorette
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Nicorette og við hverju það er notað

Nicorette er lyf sem er notað sem hjálpartæki til að hætta að reykja. Það dregur úr nikótínþörf og fráhrarfseinkennum. Úr Nicorette færðu það nikótín sem þú venjulega færð úr tóbakinu.

Reykingarþörfin minnkar við notkun Nicorette vegna þess að þú færð nikótín úr innsogslyfinu þegar þú andar því að þér. 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. Verið getur að lækningin hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Nicorette

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

Ekki má nota Nicorette

- 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 er notað.

Ráðfærðu þig við lækni ef

- þú reykir og ert með hjarta- og/eða æðasjúkdóma. Þú skalt hætta að reykja með ráðgjöf. Ef það tekst ekki skaltu ráðfæra þig við lækni.
- þú ert með of háan blóðþrýsting.
- þú ert með brjóstverki eða hjartabilun og andþyngsli.
- þú ert með æðaköklu í heila, hefur fengið heilablæðingu eða blóðtappa í heila.
- þú ert með teppusjúkdóm í slagæðum útlíma.
- þú hefur farið í kransæðahjáveituaðgerð, belgvíkkun á kransæðum eða annars konar hjartaaðgerð.
- þú ert með sykursýki. Þú getur þurft minni insúlínskammta eða færri töflur við sykursýki þegar reykingum er hætt. Mundu að mæla blóðsykur til að forðast sykurfall.
- þú ert með of hröð efnaskipti sem ekki eru meðhöndluð.
- þú ert með æxli í nýrnahettumerg (krómfíklaæxli).
- þú ert með skerta lifrarstarfsemi.
- þú ert með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.
- þú ert með magasár og skeifugarnarsár.
- þú ert með langvinnan sjúkdóm í hálsi.
- þú ert með astma eða langvinna berkjubólgu.
- þú ert með sögu um **flogaveiki** eða **krampa**.

Athugið að

- níkótínskammtar, sem fullorðið reykingarfolk þolir, geta valdið banvænni eitrun hjá ungum börnum. Notaðir stabbar geta innihaldið það mikið níkótín að þeir geta verið hættulegir ungum börnum. Geymið því Nicorette þar sem börn hvorki ná til né sjá og fargið notuðum stöbbum þar sem börn ná ekki til.
- 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 níkótín. Tóbak inniheldur aftur á móti níkótín 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 níkótínskammtar, sem fullorðið reykingafolk þolir, geta valdið banvænni eitrun hjá ungum börnum.

Notkun annarra lyfja samhliða Nicorette

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, keypt í útlöndum, náttúrulyf sem og vítamín og steinefni í stórum skömmtum.

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.

Nicorette getur haft áhrif á verkun annarra lyfja líkt og önnur lyf geta haft áhrif á verkun Nicorette.

Notkun Nicorette með mat eða drykk

Þú skalt forðast að drekka um leið og Nicorette er notað.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, 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 eða heilbrigðisstarfsfólk. 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 hjarta og öndun fóstursins og nýburans. Ráðfærðu þig við lækni.

Brjóstagjöf

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.

3. Hvernig nota á Nicorette

Leitaðu ráðgjafar og leiðsagnar samtímis notkun Nicorette. Það auðveldar fólki yfirleitt að hætta reykingum. Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Nikótínið frásogast í gegnum slímhúð munnsins. Þegar þú andar að þér innsogslyfinu færðu það nikótín sem losnar úr gegndreypta stabbnum.

Þú skalt nota innsogslyfið þegar þú finnur fyrir reykingaþörf. Það kemur í stað hönd-til-munns hreyfingarinnar við reykingar og á að nota á sama hátt og sígarettu. Þar sem magnið af nikótíni er mun minna en úr einni sígarettu þarf 8-10 sinnum fleiri sog en þegar ein sígarett er reykt.

Hver gegndreyptur stabbi inniheldur nikótínmagn fyrir u.þ.b. 20 mínútna stöðuga innöndun og er sambærilegur við 3-4 sígarettur. Nikótínið endist lengur ef þú tekur hlé á milli. Þú getur notað stabbann nokkrum sinnum með hléum t.d. í nokkur 5 mínútna tímabil með hléum á milli.

Þú getur notað Nicorette innöndunargufu, gegndreyptan stabba einan og sér eða samtímis Nicorette Invisi forðaplástri.

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

Venjulega á ekki að nota Nicorette lengur en í 12 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.

Notkunarleiðbeiningar fyrir Nicorette 10 mg innöndunargufu, gegndreyptan stabba

Nicorette innsogslyf samanstendur af einu munnstykki, einu endastykki og einum gegndreyptum stabba, sem sett er saman á eftirfarandi hátt:

1. Taktu munnstykkið (vinstri hlutann) og endastykkið (hægri hlutann) úr öskjunni. Taktu munnstykkið og endastykkið í sundur með því að stilla merkin saman og skilja þau í sundur, sjá mynd 1.



Mynd 1.

2. Taktu þynnuspjaldið úr öskjunni. Þrýstu einum stabba úr þynnuspjaldinu með því að þrýsta á stabbann þeim megin sem sést í hann.
3. Settu þynnuspjaldið með afgangsstöbbum aftur í öskjuna og geymdu hana þar sem börn hvorki ná til né sjá.
4. Settu stabbann í munnstykkið. Settu munnstykkið, stabbann og endastykkið saman með því að þrýsta endastykkinu inn í munnstykkið þannig að merkin standist á eins og mynd 2 sýnir. Innsiglið á endum stabbans rofna þegar munnstykkinu og endastykkinu er þrýst saman.



Mynd 2.

5. Snúðu munnstykkinu og endastykkinu sitt í hvora áttina eins og sýnt er á mynd 3 þannig að merkingarnar standist ekki lengur á. Nú er samsetta stykkið læst.



Mynd 3.

Fjarlægðu stabbann eftir notkun. Fargaðu honum þannig að börn nái ekki til. Geymdu munnstykkið og endastykkið í öskjunni til síðari notkunar.

Athugið að

- Minna nikótín losnar úr stabbnum í kulda.
- Best er að nota stabbann innan 12 klukkustunda eftir að innsiglið hefur verið rofið.

Venjulegur skammtur:

Fullorðnir:

Reykingum hætt

- Til að hámarka líkurnar á árangursríkri stöðvun reykinga er mikilvægt að nota nægjanlegan fjölda stabba dag hvern.
- Þú skalt anda að þér innsogslyfinu þegar þú finnur fyrir reykingaþörf.
- Þú skalt nota a.m.k. 6 stabba á sólarhring.
- Þú mátt hámark nota 12 stabba á sólarhring.
- Þú skalt alltaf hafa Nicorette við höndina þar sem reykingaþörf getur skyndilega komið upp.
- Þú skalt nota Nicorette í a.m.k. 3 mánuði áður en þú dregur smám saman úr notkuninni.
- Þú skalt reyna að hætta um leið og þú ert reiðubúin/n til þess, þó ekki síðar en eftir 6 mánaða meðferð.

Dregið úr reykingum eða reykingum tímabundið hætt með Nicorette

- Þú skalt nota Nicorette þegar þú finnur fyrir reykingaþörf til að lengja reyklus tímabil eins og mögulegt er. Þannig dregurðu úr daglegum reykingum og auðveldara verður að vera reyklus.
- Þú skalt nota nægilegan fjölda stabba.
- Þú getur notað Nicorette á reyklusum tímabilum eða við aðstæður þar sem þú óskar eftir að reykja ekki t.d. á reyklusum svæðum.

Þú skalt leita faglegrar ráðgjafar

- ef þér hefur ekki tekist að draga úr daglegum reykingum eftir 6 mánaða meðferð.
- ef þú hefur ekki gert heiðarlega tilraun til að hætta reykingum eftir 9 mánaða meðferð.

Reykingum hætt með Nicorette Invisi forðaplástri samtímis Nicorette innöndunargufu, gegndreyptum stabba

Þú getur notað bæði lyfin samtímis ef

- þú getur ekki hætt reykingum með Nicorette innöndunargufu, gegndreyptum stabba eða
- þú vilt draga úr daglegri notkun Nicorette innöndunargufu, gegndreyptum stabba.

Þú skalt hætta alveg reykingum þegar þú byrjar á meðferð með Nicorette.

Lestu fylgiseðilinn fyrir Nicorette Invisi forðaplástur áður en þú byrjar í samsettri meðferð.

Meðferð

Fyrstu 6-12 vikurnar skaltu nota

- einn 25 mg/16 klst. Nicorette Invisi forðaplástur daglega.
- 4-5 stabba eftir þörfum.
- Þú mátt nota hámark 12 stabba á sólarhring.

Notkun hætt smám saman

Eftir 6-12 vikna meðferð skaltu draga smám saman úr meðferðinni samkvæmt annarri af eftirfarandi leiðum:

1. Notaðu lægri styrkleika af Nicorette Invisi forðaplástri.
 - Fyrst skaltu nota 15 mg/16 klst. Nicorette Invisi forðaplástur í 3-6 vikur samtímis Nicorette innöndunargufu, gegndreyptum stabba eftir þörfum, eins og þú gerðir fyrstu 6-12 vikurnar.
 - Eftir 3-6 vikur skiptir þú yfir í 10 mg/16 klst. Nicorette Invisi forðaplástur í 3-6 vikur samtímis Nicorette innöndunargufu, gegndreyptum stabba eftir þörfum, eins og þú gerðir fyrstu 6-12 vikurnar.
 - Að lokum skaltu hætta notkun Nicorette Invisi forðaplásturs og draga úr fjölda stabba.

Eða

2. Hættu notkun 25 mg/16 klst. Nicorette Invisi forðaplásturs og dragðu úr fjölda stabba á 12 mánuðum eða þar til þú hefur ekki lengur þörf fyrir það.

Aldraðir

Ekki er nauðsynlegt að minnka skammta.

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.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Nauðsynlegt er að minnka skammta. Ráðfærðu þig við lækinn.

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). Hafðu umbúðirnar 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, öndunarerfiðleika, líkamlega og andlega örmögnun 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 innsogslyfið næst þegar þú finnur fyrir reykingarþörf. Ekki má 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.

Hjá flestum sem finna fyrir aukaverkunum við notkun Nicorette innöndunargufu, gegndreypts stabba koma aukaverkanirnar fram á fyrstu vikum meðferðarinnar. Um 4 af hverjum 10 notendum finna fyrir vægum aukaverkunum eins og hósta og ertingu í munni og hálsi.

Alvarlegar aukaverkanir

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

Mæði / Andnauð / Astmalík einkenni / Öndunarerfiðleikar. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum):

Hraður og mjög óreglulegur hjartsláttur. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið e.t.v. í 112.

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

Skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlíð (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 fleirum en 1 af hverjum 10 notendum):

Höfuðverkur, ógleði, meltingartruflanir, hiksti, hósti, eymsli og erting í hálsi.

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

Ofnæmi, svíðandi, stingandi tilfinning, náladofi eða tilfinningaleysi í húð, breytingar á bragðskyni, magaverkir, brjóstsviði, uppköst, aukin munnvatnsmyndun, munnbólga, vindgangur, niðurgangur, munnþurrkur, þreyta.

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

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

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

Hjartsláttarónot, talörðugleikar, spennan í hálsi, hnerri, nefstífla, roði í húð, ofsakláði, mikil svitamyndun, kláði, ropi, flögnun húðar og blöðrur í munnholi, svíðandi, stingandi tilfinning, náladofi eða tilfinningaleysi í munni, tungubólga, verkir í kjálkavöðvum, þróttleysi og máttleysi, óþægindi og þreyta, brjóstverkir og óþægindi fyrir brjósti, 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, útbrot og þroti meðtalinn. Getur verið alvarlegt. Hafðu samband við lækinn. Ef þroti er í andliti, vörum og tungu getur það verið lífshættulegt. Hringdu í 112.
Kyngingarerfiðleikar, minnkað snertiskyn, kúgunartilfinning.

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

Þokusýn, aukin taramyndun, hálsþurrkur, verkur í vörum, óþægindi í maga, útbrot, roði í húð, vöðvaspenna, 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 eða lyfjafræðing 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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nicorette

Geymið Nicorette þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður Nicorette innöndunargufu, gegndreypts stabba.

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

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.

Það er ekki hægt að tæma stabbann alveg og því skaltu farga notuðum stöbbum þar sem börn hvorki ná til né sjá.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Nicorette innöndunargufa, gegndreyptur stabbi inniheldur:

Virka innihaldsefnið: Nikótín

Einn gegndreyptur stabbi inniheldur 10 mg nikótín og þar af losna 4 mg nikótín við innöndun.

Önnur innihaldsefni:

Hitt innihaldsefnið er levómentól.

Nikótín og levómentól eru inni í stabbnum.

Lýsing á útliti Nicorette og pakkningastærðir

Nicorette innöndunargufa, gegndreyptur stabbi samanstendur af einu munnstykki, einu endastykki og einum gegndreyptum stabba sem sett er saman til að mynda eina einingu af innsogslyfi, sjá skref 3 í leiðbeiningum. Nikótínið gufar upp úr stabbnum þegar hann er settur í stykkið.

Nicorette innöndunargufa, gegndreyptur stabbi fæst í eftirfarandi pakkningastærðum:
18 stykki og 42 stykki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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.