

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Nicorette inhalátor 10 mg
tekutina k inhalaci
nicotinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Nicorette inhalátor 10 mg musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 6 týdnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Nicorette inhalátor 10 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nicorette inhalátor 10 mg používat
3. Jak se Nicorette inhalátor 10 mg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nicorette inhalátor 10 mg uchovávat
6. Další informace

1. CO JE NICORETTE INHALÁTOR 10 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Nicorette inhalátor 10 mg patří do skupiny léků užívaných k odvykání kouření.

Přípravek Nicorette inhalátor 10 mg je určen k léčbě závislosti na tabáku, ke zmírnění touhy po kouření (nikotinu) a ke zmírnění abstinčních příznaků, což umožňuje snadnější odvykání kouření kuřákům motivovaným přestat kouřit.

Přípravek Nicorette inhalátor 10 mg slouží rovněž jako podpurný přípravek k překonávání dočasné abstinční fáze kouření nebo ke snadnějšímu snížení počtu vykouřených cigaret u kuřáků neschopných nebo neochotných přestat kouřit.

Pokud přestanete kouřit a Vaše tělo již nedostává nikotin vstřebávaný z tabáku, můžete pociťovat nepříjemné pocity, které se nazývají abstinční příznaky. Pomocí přípravku Nicorette inhalátor 10 mg můžete těmto příznakům předejít, případně nepříjemné pocity zmírnit - po určitou dobu budete svému tělu pomocí přípravku Nicorette inhalátor 10 mg dodávat malá množství nikotinu, který je v přípravku obsažen v čisté formě a nepůsobí zdravotní rizika spojená s kouřením. Zdravotní rizika v důsledku kouření jsou způsobena škodlivinami obsaženými v tabáku.

Odborná rada a podpora Vašeho okolí zpravidla zlepšují naději na úspěch.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NICORETTE INHALÁTOR 10 MG POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Nicorette inhalátor 10 mg

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na nikotin nebo na další složku přípravku levomenthol.

Zvláštní opatření při používání přípravku Nicorette inhalátor 10 mg je zapotřebí

Přípravek Nicorette inhalátor 10 mg používejte pouze po poradě s lékařem v těchto případech:

- pokud jste v minulosti prodělal/a závažnou srdečně-cévní příhodu nebo jste v posledních 4 týdnech byl/a léčen/a v nemocnici z důvodu srdeční nevolnosti (jako jsou např. cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, arytmie (poruchy srdečního rytmu), nestabilní angina pectoris)
- pokud jste podstoupil/a transplantaci srdečně-cévního bypassu nebo angioplastiku (plastiku cév)
- trpíte-li neléčeným vysokým krevním tlakem
- trpíte-li chorobou jater a/nebo závažnou chorobou ledvin
- máte-li cukrovku, protože ukončení kouření může znamenat potřebu snížení dávek inzulínu
- trpíte-li hypertyreózou (nadměrná tvorba hormonů štítné žlázy) nebo feochromocytomem (typ nádoru nadledvin)
- máte-li žaludeční nebo dvanáctníkové vředy
- trpíte-li onemocněním čelistního kloubu.

Přípravek Nicorette inhalátor 10 mg by neměl být používán bez doporučení lékaře osobami do 18 let. Přípravek Nicorette inhalátor 10 mg není určen nekuřákům.

Dávky nikotinu, které jsou dospělými kuřáky během léčby snášeny, mohou vyvolat závažné příznaky otravy u malých dětí, a mohou vést až k úmrtí dítěte. Inhalátor, včetně použitých náplní, proto uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je zvláště důležité, užíváte-li léčivé přípravky obsahující teofylin, takrin, klozapin, ropinirol, imipramin, olanzapin, klomipramin, fluvoxamin, kofein, fenacetin, furosemid, paracetamol, benzodiazepiny, haloperidol, cimetidin, flekainid nebo pentazocin.

Používání přípravku Nicorette inhalátor 10 mg s jídlem a pitím

Účinek přípravku není závislý na příjmu potravy nebo nápojů.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Kouření může velmi vážně poškodit plod nebo kojence, a proto byste měla v těhotenství nebo v období kojení přestat kouřit, pokud možno bez použití přípravků obsahujících nikotin. Nikotin se vylučuje do mateřského mléka v množství, která mohou být škodlivá pro kojence.

Nedokážete-li přestat kouřit bez přípravků obsahujících nikotin, používejte přípravky Nicorette pouze po poradě s lékařem.

Doporučil-li Vám Váš lékař používání přípravku Nicorette inhalátor 10 mg i přestože kojíte, nepoužívejte přípravek během 2 hodin před kojením, ale co nejdříve po kojení. Snížíte tak množství nikotinu v mateřském mléce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK NICORETTE INHALÁTOR 10 MG POUŽÍVÁ

Během léčby přípravkem Nicorette inhalátor 10 mg byste měl/a vynaložit veškeré úsilí na to, abyste přestal/a úplně kouřit.

Přípravek Nicorette inhalátor 10 mg používejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek se používá v okamžiku, kdy se dostaví touha si zakouřit. Čím častěji jste schopen/na nahradit cigaretu inhalátorem, tím snazší bude pro Vás přestat kouřit. Nicorette inhalátor 10 mg můžete používat stejným způsobem jako cigaretu.

Počet, četnost, délka inhalace a způsob kolísají individuálně. Studie ukazují, že různé způsoby inhalace vedou ke stejnému účinku: hluboká inhalace (způsob kouření cigaret) nebo krátké mělké vdechování (způsob kouření dýmky).

Krátce po použití několika náplní si jistě osvojíte způsob, který Vám bude nejlépe vyhovovat.

Dávka nikotinu po vdechnutí pomocí inhalátoru je ve srovnání s cigaretou mnohem nižší. K uspokojení touhy po kouření potřebujete proto používat inhalátor delší dobu. Docílení dávky odpovídající cigaretě znamená 4 vdechnutí za minutu. V případě touhy si zakouřit to znamená použití inhalátoru po 20 minut každou hodinu. Při tomto používání vydrží jeden inhalátor přibližně na 4 cykly. Otevřené náplně je možné používat během 12 hodin.

Nejlepších výsledků je dosaženo použitím 6-12 náplní za den. Na začátku léčby může používání méně než 6 náplní za den znamenat selhání léčby.

Dávkování je individuální, stanovené podle předchozích kuřáckých zvyklostí - stupně nikotinové závislosti.

Doporučené dávkování:

Počet cigaret vykouřených za den	Doporučený počet náplní za den
1-24	6
25-32	8
33-40	10
Více než 40	12

Hladina nikotinu při použití inhalátoru je závislá na okolní teplotě. K docílení stejného účinku při nižších teplotách musí být inhalátor používán déle. Přípravek působí nejlépe při pokojové teplotě. Nižší teplota (pod 15 °C) vede ke sníženému uvolňování nikotinu, zatímco vyšší teplota (nad 25 °C) vede ke zvýšení uvolňování nikotinu a inhalace má být méně četná vzhledem k vyvarování se předávkování.

Děti a mladiství

Bezpečnost a účinnost u dětí a mladistvých kuřáků nebyla posuzována.

Přípravek Nicorette inhalátor 10 mg by neměli používat děti a mladiství do 18 let.

1) Ukončení kouření

Je velice důležité, aby délka léčby byla dostačující. Úvodní fáze léčby trvá obvykle 3 měsíce. Poté byste měl/a v průběhu 6-8 týdnů postupně počet náplní snižovat až do úplného odvyknutí.

2) Snižování počtu cigaret

Nicorette inhalátor 10 mg se používá mezi jednotlivými epizodami kouření vždy, když se dostaví naléhavá potřeba kouřit, aby byla co nejvíce prodloužena doba bez kouření a úmyslně tak bylo snižováno kouření na co nejnižší možnou míru. Pokud nedojde ke snížení počtu vykouřených cigaret po 6 týdnech, měl/a byste vyhledat odbornou radu.

Pokus o úplné zanechání kouření by se měl uskutečnit jakmile se cítíte být připraven/a, ne však později než 6 měsíců po zahájení léčby. Pokud se Vám nepodaří úplně přestat kouřit do 9 měsíců po zahájení léčby, měl/a byste vyhledat odbornou radu.

Pravidelné používání inhalátoru déle než 12 měsíců se všeobecně nedoporučuje. Někteří bývalí kuřáci mohou pociťovat potřebu delší léčby pomocí inhalátoru, aby se vyvarovali návratu ke kouření. Pro případ, že se dostaví náhlá touha po kouření, byste měli mít po ruce zásobu náplní.

Odborná rada a podpora Vašeho okolí zpravidla zlepšují naději na úspěch.

3) Dočasná abstinence kouření

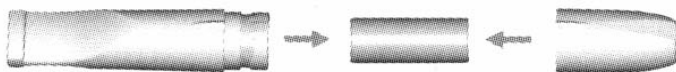
Nicorette inhalátor 10 mg se používá v situacích bez možnosti kouřit, například v místech se zákazem kouření nebo v případě, kdy si nepřejete kouřit a přitom pociťujete potřebu si zapálit.

Náplň se vloží do špičky podle uvedeného návodu:

1. Vyjměte z obalu špičku a z blistru jednu nikotinovou náplň.
Špičku otevřete tahem od sebe při nastavení značek k sobě.



2. Vložte náplň a zatlačte ji do konce špičky až se prorazí její čelní uzávěr z hliníkové fólie.
Nasad'te vrchní část špičky.



3. Nastavte značky proti sobě, uzavřete špičku a pootočte jí.
Po uzavření se náplň na obou stranách poruší a je připravena k použití.



Sevřete špičku ústy a vdechujte jejím prostřednictvím: je však zapotřebí vyvinout většího úsilí než při kouření cigarety.

Doba, po kterou je náplň účinná, závisí na intenzitě jejího používání.

Čištění špičky

Prázdnou špičku v průběhu týdne několikrát propláchněte vodou.

Jestliže jste použil/a více přípravku Nicorette inhalátor 10 mg, než jste měl/a

Můžete se předávkovat nikotinem, používáte-li přípravek Nicorette inhalátor 10 mg a/nebo současně kouříte a/nebo současně používáte jiné formy náhradní nikotinové léčby nebo pokud patříte ke kuřákům s nízkým stupněm závislosti na nikotinu.

Pokud jste použil/a více přípravku Nicorette inhalátor 10 mg, nebo přípravek nedopatřením požilo dítě, poraďte se se svým lékařem nebo ihned navštivte lékařskou pohotovost.

K příznakům předávkování patří nevolnost, slinění, bolest břicha, průjem, pocení, bolest hlavy, závratě, poruchy sluchu a výrazná slabost. Po vysokých dávkách může po těchto příznacích následovat snížení krevního tlaku, slabý a nepravidelný tep, dechové obtíže, vyčerpání, oběhové selhání a celkové křeče.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Nicorette inhalátor 10 mg nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Nicorette inhalátor 10 mg může způsobit nežádoucí účinky obdobné účinkům souvisejícím s podáním nikotinu jiným způsobem. Nežádoucí účinky jsou zpravidla závislé na vyšší dávce.

Velmi časté nežádoucí účinky (u více než 1 z 10 léčených nemocných):

- bolesti hlavy, kašel.

Časté nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 z 10 a více než u 1 ze 100 léčených nemocných):

- žaludeční nevolnost, škytavka, nevolnost, zvracení.

Méně časté nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 ze 100 a více než u 1 z 1000 léčených nemocných):

- bušení srdce.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů) včetně samostatných hlášení:

- dočasná nepravidelná srdeční činnost.

Některé příznaky, jako jsou závratě, bolesti hlavy a poruchy spánku, mohou být projevem abstinčních příznaků a souvisí s nízkým přísunem nikotinu.

V souvislosti s ukončením kouření se mohou v ústech tvořit afty, jejichž souvislost s užitím nikotinu je však nejasná.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK NICORETTE INHALÁTOR 10 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Přípravek Nicorette inhalátor 10 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete.

Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Nicorette inhalátor 10 mg obsahuje

Léčivou látkou je nikotin. Jednou 10 mg náplní je dodávána dávka 4 mg.
Pomocné látky: levomenthol.

Jak přípravek Nicorette inhalátor 10 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Porézní váleček je umístěn v polyethylenovém transparentním pouzdru zataveném po obou stranách hliníkovou fólií s potiskem „NICORETTE“ a „číslo šarže“; blistr; bílá dvoudílná kuřácká špička s hroty uvnitř; krabička.

Velikost balení

18 a 42 náplní.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

McNeil AB
251 09 Helsingborg
Švédsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Johnson & Johnson s.r.o.
Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, tel.: 227 012 111, www.jnjcz.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

13.5.2009