

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Nicorette 10 mg, Συσκευή Εισπνοής Νικοτίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι η συσκευή εισπνοής Nicorette και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής Nicorette
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής Nicorette
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε η συσκευή εισπνοής Nicorette
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι η συσκευή εισπνοής Nicorette και ποια είναι η χρήση της

Η συσκευή εισπνοής Nicorette ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των συμπτμάτων εξάρτησης από τη διακοπή του καπνίσματος σε νικοτινοεξαρτώμενα άτομα στο πλαίσιο προγράμματος διακοπής του καπνίσματος.

Σε καπνιστές που στην παρούσα φάση δεν μπορούν ή δεν αισθάνονται έτοιμοι να διακόψουν το κάπνισμα απότομα, η συσκευή εισπνοής Nicorette μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως μέρος ενός προγράμματος ελάττωσης του καπνίσματος πριν την πλήρη διακοπή.

Η χρήση της συσκευής εισπνοής συνιστάται στους βαρείς καπνιστές.

Συμβουλευτικές και υποστηρικτικές μέθοδοι βοηθούν συνήθως το ποσοστό επιτυχίας

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής Nicorette

##### Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής Nicorette:

σε περίπτωση αλλεργίας στη νικοτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Δοκιμάστε να διακόψετε το κάπνισμα χρησιμοποιώντας επιμορφωτικές και συμπεριφορικές μεθόδους, πριν από τη χρήση φαρμακολογικών μέσων.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής Nicorette, εάν πάσχετε από:

- Άσθμα, βρογχόσπασμο και νόσο αντιδραστικών αεραγωγών

- Καρδιαγγειακές ή περιφερικές αγγειακές νόσους (πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, ασταθή ή επιδεινωμένη στηθάγχη, αγγειοσπαστικές νόσους, όπως νόσο Buerger, αποφρακτική θρομβοαγγειίτιδα, παραλλάσσουσα στηθάγχη Prinzmetal και φαινόμενα Raynaud), σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες, πρόσφατο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, μη ελεγχόμενη υπέρταση, επιταχυνόμενη υπέρταση)
- Νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια
- Φαιοχρωμοκύττωμα ή αρρυθμιστο υπερθυρεοειδισμό
- Γαστρεντερικές νόσους ή πεπτικό έλκος
- Σακχαρώδη διαβήτη

Εάν εφαρμόζετε το πρόγραμμα ελάττωσης του καπνίσματος με το Nicorette, μπορεί να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, λόγω των υψηλότερων μέγιστων επιπέδων νικοτίνης σε σχέση με εκείνα που εμφανίζονται μόνο από το κάπνισμα. Αν υπάρξει αύξηση των καρδιαγγειακών ή άλλων επιδράσεων που να αποδίδεται στη νικοτίνη, διακόψτε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Μετατόπιση της εξάρτησης στο Nicorette μπορεί να συμβεί, αλλά σπανίως, και είναι λιγότερο επιβλαβής και πιο εύκολη στη διακοπή από την εξάρτηση του καπνίσματος.

Οι πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες στον καπνό του τσιγάρου επηρεάζουν τον μεταβολισμό των φαρμάκων που μεταβολίζονται από το CYP 1A2. Όταν ένας καπνιστής διακόπτει το κάπνισμα, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πιο αργό μεταβολισμό και επακόλουθη αύξηση των επιπέδων των φαρμάκων αυτών στο αίμα. Αυτό μπορεί να έχει κλινική σημασία για προϊόντα με στενό θεραπευτικό παράθυρο, π.χ. θεοφυλλίνη, τακρίνη, κλοζαπίνη και ροπινιρόλη. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα και διακόψετε το κάπνισμα με σκοπό να ξεκινήσετε τη χρήση του Nicorette.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η συσκευή εισπνοής Nicorette δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών χωρίς τη σύσταση κάποιου επαγγελματία υγείας. Δεν υπάρχουν ελεγχόμενα κλινικά δεδομένα που να υποστηρίζουν τη θεραπεία με τη συσκευή εισπνοής Nicorette σε εφήβους κάτω των 18 ετών. Σε περίπτωση κατάποσης, μύσησης ή αναρρόφησης του ανταλλακτικού (χρησιμοποιημένου και μη) υπάρχει κίνδυνος δηλητηρίασης του παιδιού, κάποτε και με θανατηφόρα κατάληξη. Γι' αυτό, το Nicorette πρέπει να φυλάσσεται επιμελώς μακριά από βρέφη και παιδιά σε μέρος απρόσιτο (ή να καταστρέφονται και να απορρίπτονται).

### **Άλλα φάρμακα και συσκευή εισπνοής Nicorette**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν χρησιμοποιείτε τα παρακάτω φάρμακα, καθώς μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση τους: ακεταμινοφαίνη, καφεΐνη, ιμιπραμίνη, οξαζεπάμη πενταζοκίνη, προπρανολόλη ή άλλοι β-αποκλειστές, θεοφυλλίνη, ινσουλίνη, αδρενεργικοί ανταγωνιστές (π.χ. πραζοσίνη, λαβεταλόλη), αδρενεργικοί αγωνιστές (π.χ. ισοπροτερενόλη, φαινυλεφρίνη).

Δεν έχουν αποδειχθεί σχετικές κλινικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ της θεραπείας υποκατάστασης νικοτίνης και άλλων φαρμάκων. Η νικοτίνη όμως μπορεί να ενισχύσει τις αιμοδυναμικές

επιδράσεις της αδενοσίνης π.χ αύξηση στην πίεση του αίματος και στον καρδιακό ρυθμό και να αυξήσει την ανταπόκριση στον πόνο (πόνος τύπου στηθάγχης) που προκαλείται από χορήγηση αδενοσίνης.

Η ταυτόχρονη χορήγηση σκευασμάτων γεσταγόνων-οιστρογόνων (π.χ. ορμονικών αντισυλληπτικών) μπορεί, όπως και με το κάπνισμα, να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολικών αντιδράσεων (παθήσεις σχηματισμού θρόμβων αίματος οι οποίοι μπορεί να μεταφερθούν από την κυκλοφορία του αίματος).

Η νικοτίνη μπορεί να ενισχύσει τις αιμοδυναμικές επιδράσεις της αδενοσίνης, π.χ. αύξηση στην πίεση του αίματος και στον καρδιακό ρυθμό, και να αυξήσει την ανταπόκριση στον πόνο (πόνος τύπου στηθάγχης) που προκαλείται από χορήγηση αδενοσίνης.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

#### *Κύηση*

Το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σχετίζεται με κινδύνους όπως η καθυστέρηση ενδομήτριας ανάπτυξης, ο πρόωρος τοκετός ή ο θάνατος του εμβρύου. Η διακοπή του καπνίσματος είναι η μόνη αποτελεσματική παρέμβαση για τη βελτίωση της υγείας τόσο της εγκύου όσο και του βρέφους. Όσο νωρίτερα επιτυγχάνεται η αποχή τόσο το καλύτερο.

Η νικοτίνη περνά στο έμβρυο και επηρεάζει τις αναπνευστικές κινήσεις και την κυκλοφορία. Η επίδραση στην κυκλοφορία είναι δοσοεξαρτώμενη. Για τον λόγο αυτό, εάν είστε έγκυος, πρέπει να διακόπτετε τελείως το κάπνισμα χωρίς τη χρήση θεραπείας υποκατάστασης νικοτίνης. Ο κίνδυνος συνέχισης του καπνίσματος μπορεί να θέσει σε μεγαλύτερο κίνδυνο το έμβρυο σε σύγκριση με τη χρήση προϊόντων υποκατάστασης νικοτίνης σε ένα πρόγραμμα διακοπής καπνίσματος υπό επίβλεψη. Η χρήση της συσκευής εισπνοής Nicorette από την έγκυο καπνίστρια πρέπει να ξεκινήσει μόνο μετά από τη συμβουλή κάποιου επαγγελματία υγείας.

#### *Θηλασμός*

Η νικοτίνη, ακόμα και σε θεραπευτικές δόσεις, περνά ελεύθερα στο μητρικό γάλα σε ποσότητες που μπορεί να επηρεάσουν το παιδί. Η συσκευή εισπνοής Nicorette θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εάν η διακοπή του καπνίσματος δεν επιτευχθεί, η χρήση του Nicorette από καπνίστριες που θηλάζουν θα πρέπει να ξεκινήσει μόνο μετά από τη συμβουλή κάποιου επαγγελματία υγείας.

Στην περίπτωση αυτή οι γυναίκες θα πρέπει να λαμβάνουν το προϊόν αμέσως μετά τον θηλασμό.

#### *Γονιμότητα*

Στις γυναίκες το κάπνισμα καθυστερεί τον χρόνο της σύλληψης, μειώνει τα ποσοστά επιτυχίας της εξωσωματικής γονιμοποίησης και αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο της υπογονιμότητας.

Στους άνδρες το κάπνισμα μειώνει την παραγωγή σπέρματος, αυξάνει το οξειδωτικό στρες και την καταστροφή του DNA. Τα σπερματοζώαρια των καπνιστών έχουν μειωμένη ικανότητα γονιμοποίησης.

Η συμβολή της νικοτίνης στις επιδράσεις αυτές στον άνθρωπο είναι άγνωστες.

#### *Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη σε άνδρες και γυναίκες*

Σε αντίθεση με τις πολύ γνωστές ανεπιθύμητες επιδράσεις του καπνίσματος τσιγάρου στην ανθρώπινη σύλληψη και εγκυμοσύνη, οι επιδράσεις της θεραπευτικής αγωγής νικοτίνης είναι άγνωστες. Επομένως, παρόλο που μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν ειδικές συμβουλές σχετικά με την

ανάγκη για γυναικεία αντισύλληψη, οι γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες κρίνεται πιο συνετό να μην καπνίζουν και να μην χρησιμοποιούν τη θεραπεία υποκατάστασης νικοτίνης. Καθώς το κάπνισμα μπορεί να έχει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην ανδρική γονιμότητα, δεν υπάρχουν στοιχεία ότι απαιτούνται συγκεκριμένα μέτρα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια θεραπείας με υποκατάστατα νικοτίνης σε άνδρες.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Σε περίπτωση εμφάνισης ναυτίας, ζάλης ή θολής όρασης να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής Nicorette**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### Διακοπή του καπνίσματος – Ενήλικες

Η συσκευή εισπνοής Nicorette αντικαθιστά την κίνηση χέρι-στόμα κατά το κάπνισμα και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με τον ίδιο τρόπο όπως και το τσιγάρο. Αφού η ποσότητα νικοτίνης από μια εισπνοή Nicorette είναι πολύ μικρότερη από αυτή ενός τσιγάρου, κάνετε 8-10 φορές περισσότερες εισπνοές Nicorette συγκριτικά με μια εισπνοή από το κάπνισμα για να φτάσετε σε έναν αντίστοιχο βαθμό υποκατάστασης. Εάν η ανακούφιση από την επιθυμία δεν είναι επαρκής, αυξήστε τη συχνότητα ή/και την ένταση των εισπνοών.

Κάθε φύσιγγα των 10 mg υποκαθιστά περίπου 3-4 τσιγάρα.

Ο αριθμός και η συχνότητα των εισπνοών, ο χρόνος εισπνοής και η τεχνική ποικίλλουν ατομικά και οι καπνιστές σύντομα βρίσκουν την επιθυμητή για αυτούς τεχνική. Τα επίπεδα νικοτίνης που λαμβάνονται από τη συσκευή εισπνοής Nicorette εξαρτώνται επίσης και από τη θερμοκρασία. Σε κρύες θερμοκρασίες η συσκευή εισπνοής Nicorette θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο διάστημα για να επιτευχθεί το ίδιο αποτέλεσμα.

Συνιστάται η χρήση 6-12 φυσίγγων των 10 mg την ημέρα για διάστημα μέχρι 3 μήνες.

Όσο περισσότερο χρησιμοποιείτε το Nicorette, τόσο πιο εύκολα θα απέχετε από το κάπνισμα. Θα πρέπει να διακόψετε τελείως το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το σύστημα εισπνοών.

Από μελέτες καταδεικνύεται ότι οι διάφοροι τρόποι εισπνοής παρέχουν όμοια αποτελέσματα, π.χ. βαθιά εισπνοή (τρόπος που το άτομο καπνίζει τσιγάρο) ή ρηχή εισροή καπνού (τρόπος που το άτομο καπνίζει πίπα).

Η μέγιστη δόση επιτυγχάνεται μετά από 20 λεπτά έντονης χρήσης (συνεχών εισπνοών). Ωστόσο, ανάλογα με τον τρόπο εισπνοής του κάθε ατόμου, ο χρόνος εισπνοής μπορεί να επεκταθεί.

Η δοσολογία εξατομικεύεται αναλόγως της ανάγκης για υποκατάστατο, ώστε να μειωθούν τα στερητικά συμπτώματα που σχετίζονται με τη διακοπή του καπνίσματος. Το καλύτερο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται, όταν αναπτύσσετε την τεχνική που σας βοηθάει καλύτερα.

Ο συνιστώμενος χρόνος θεραπείας ανέρχεται σε 2 μήνες. Μετά από αυτήν την αρχική περίοδο, θα πρέπει να αρχίσετε να μειώνετε σταδιακά την ημερήσια δόση για διάστημα 4 εβδομάδων μέχρι την πλήρη διακοπή της θεραπείας. Η χρήση της συσκευής εισπνοής Nicorette δεν πρέπει να συνεχισθεί πέρα από διάστημα 3 μηνών.

## Ελάττωση του καπνίσματος – Ενήλικες

Η χρήση της συσκευής εισπνοής Nicorette γίνεται στα διαλείμματα της κατανάλωσης τσιγάρων με σκοπό να υποκαταστήσει το κάπνισμα και να επιμηκύνει τα διαστήματα χωρίς τσιγάρα όσο το δυνατόν περισσότερο. Εάν μετά τις 6 εβδομάδες χρήσης δεν έχει επιτευχθεί ελάττωση του καπνίσματος, θα πρέπει να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή.

Η προσπάθεια διακοπής του καπνίσματος θα πρέπει να γίνει αμέσως μόλις νιώσετε έτοιμοι, αλλά όχι μετά τους 6 μήνες από την έναρξη της θεραπείας. Εάν η προσπάθεια διακοπής δεν πραγματοποιηθεί μέσα στους 9 μήνες από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή.

Η ελάττωση του καπνίσματος πρέπει να έχει ως απώτερο στόχο τη διακοπή του καπνίσματος.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι κατά βούληση-όχι λιγότερο από 6 μονάδες ημερησίως και όχι περισσότερο από 12 φύσιγγες ημερησίως. Η μέγιστη δόση επιτυγχάνεται μετά από 20 λεπτά έντονης χρήσης (συνεχούς εισπνοής). Ωστόσο, ανάλογα με τον τρόπο εισπνοής του κάθε ατόμου, ο χρόνος εισπνοής μπορεί να επεκταθεί.

Η δοσολογία εξατομικεύεται αναλόγως της ανάγκης για υποκατάστατο ώστε να μειωθούν τα στερητικά συμπτώματα που σχετίζονται με τη διακοπή του καπνίσματος. Το καλύτερο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται όταν το άτομο αναπτύσσει την τεχνική που το βοηθάει καλύτερα.

Ο συνιστώμενος χρόνος θεραπείας ανέρχεται σε 2 μήνες. Μετά από αυτήν την αρχική περίοδο, οι ασθενείς θα πρέπει να αρχίσουν να μειώνουν σταδιακά την ημερήσια δόση για διάστημα 4 εβδομάδων μέχρι την πλήρη διακοπή της θεραπείας. Η χρήση της συσκευής εισπνοής Nicorette δεν πρέπει να συνεχισθεί πέρα από διάστημα 3 μηνών.

### **Οδηγίες για τη χρήση/τον χειρισμό του προϊόντος**

1. Πάρτε τη σφραγισμένη πλαστική θήκη από το κουτί. Αφαιρέστε το φύλλο σφράγισης.
2. Πάρτε το πλαστικό επιστόμιο από τη θήκη.
3. Στρίψτε μεταξύ τους τα δύο τμήματα του επιστομίου μέχρι να ευθυγραμμισθούν τα δύο σημάδια. Μετά τραβήξτε το επιστόμιο ξεχωριστά.
4. Πάρτε μια φύσιγγα από τη θήκη. Πιέστε τη φύσιγγα σφιχτά στον πάτο του επιστομίου μέχρι να σπάσει η σφράγιση.
5. Τοποθετείστε το άνω μέρος στο επιστόμιο, ευθυγραμμίζοντας τα δύο σημάδια. Σπρώξτε μαζί και σφιχτά, ώστε να σπάσει η σφράγιση της φύσιγγας.
6. Στρίψτε, ώστε να κλειδώσει.
7. Με την εισπνοή του αέρα η νικοτίνη εξατμίζεται και απορροφάται στο στόμα.

Μετά τη χρήση της, αφαιρέστε τη φύσιγγα από το επιστόμιο και απορρίψτε τη σε ασφαλές μέρος μακριά από παιδιά και από κατοικίδια ζώα. Το επιστόμιο πρέπει να φυλάσσεται στο κουτί για περαιτέρω χρήση.

Ο αριθμός, η συχνότητα, ο χρόνος και η τεχνική εισπνοής καπνού ανά εισπνοή ποικίλλουν από άτομο σε άτομο. Από μελέτες καταδεικνύεται ότι οι διάφοροι τρόποι εισπνοής παρέχουν όμοια αποτελέσματα, π.χ. βαθειά εισπνοή (τρόπος που το άτομο καπνίζει τσιγάρο) ή ρηχή εισροή καπνού (τρόπος που το άτομο καπνίζει πίπα).

Η ποσότητα της νικοτίνης από την εισπνοή είναι μικρότερη από εκείνη που προέρχεται από ένα τσιγάρο. Για την αντιστάθμιση της μικρότερης παροχής νικοτίνης η εισπνοή θα πρέπει να γίνεται συχνότερα από ότι με το κάπνισμα τσιγάρου, δηλ. η χρήση της συσκευής εισπνοής Nicorette θα πρέπει να γίνεται για μακρύτερο χρονικό διάστημα. Μετά από τη χρήση μερικών φυσίγγων, θα βρείτε τον τρόπο που σας ταιριάζει και που παρέχει τα καλύτερα αποτελέσματα.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Nicorette από την κανονική**

Υπερδοσολογία από νικοτίνη μπορεί μόνο να συμβεί εάν προηγουμένως είχατε χαμηλή πρόσληψη νικοτίνης από τσιγάρα ή εάν χρησιμοποιούσατε ταυτόχρονα με τη συσκευή εισπνοής Nicorette άλλες μορφές νικοτίνης (συμπεριλαμβανομένου του καπνίσματος).

#### *Σημεία και συμπτώματα τοξικότητας νικοτίνης*

Τα σημεία και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας νικοτίνης είναι αυτά της οξείας δηλητηρίασης από νικοτίνη και αναμένεται ότι θα είναι ωχρότητα, κρύος ιδρώτας, ναυτία, σιελόρροια, έμετος, κοιλιακός πόνος, διάρροια, πονοκέφαλος, ζάλη, διαταραχή ακοής και όρασης, τρέμουλο, διανοητική σύγχυση και αδυναμία.

Σε περίπτωση μεγάλης υπερδοσολογίας μπορεί να ακολουθήσει κατάπτωση, υπόταση, ασθενής και ακανόνιστος παλμός, αναπνευστική ανεπάρκεια, κυκλοφορική κατέρευση και σπασμοί. Οι θανατηφόρες δόσεις προκαλούν γρήγορα σπασμούς και ακολουθεί θάνατος ως αποτέλεσμα περιφερικής ή κεντρικής αναπνευστικής παράλυσης ή, λιγότερο συχνά, καρδιακής ανεπάρκειας.

#### *Διαχείριση της υπερδοσολογίας*

Η χορήγηση της νικοτίνης πρέπει να διακοπεί αμέσως και να απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στο κοντινότερο νοσοκομείο.

Αν απαιτηθεί, θα πρέπει να αρχίσει αμέσως η εφαρμογή τεχνητής αναπνοής με οξυγόνο.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### *Επιδράσεις της διακοπής του καπνίσματος*

Είναι γνωστό ότι υπάρχει ποικιλία συμπτωμάτων τα οποία σχετίζονται με τη διακοπή της χρήσης καπνού, ανεξαρτήτως των μέσων που χρησιμοποιούνται. Αυτά συμπεριλαμβάνουν συναισθηματικές ή νοητικές επιδράσεις όπως δυσφορία, μειωμένη διάθεση, αϋπνία, ευερεθιστότητα, απόγνωση ή θυμό, άγχος, δυσκολία συγκέντρωσης και ανησυχία ή ανυπομονησία. Μπορεί επίσης να υπάρχουν και φυσικές επιδράσεις, όπως μειωμένος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη όρεξη ή πρόσληψη βάρους, ζάλη ή προλιποθυμικά επεισόδια, βήχας, δυσκοιλιότητα, αιμορραγία των ούλων ή αφθώδεις εξελκώσεις, ρινοφαρυγγίτιδα. Επιπλέον, είναι σημαντικό το ότι η επιθυμία για νικοτίνη μπορεί να οδηγήσει σε έντονη επιθυμία για κάπνισμα.

##### *Ανεπιθύμητες ενέργειες*

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί συμβαίνουν κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας και είναι κυρίως δοσοεξαρτώμενες.

Η εκτίμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών συγγέεται από την εκδήλωση των σημείων και συμπτωμάτων της απόσυρσης από την νικοτίνη σε ορισμένους ασθενείς και από την υπερβολική λήψη νικοτίνης σε άλλους.

Αλλεργικές αντιδράσεις, που συμπεριλαμβάνουν τα συμπτώματα αναφυλαξίας, μπορούν να συμβούν κατά τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος.

Η λήψη της συσκευής εισπνοής Nicorette μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες συγκρίσιμες με αυτές των λοιπών μορφών του προϊόντος.

Ερεθισμός στο στόμα και στον λαιμό μπορεί να εμφανιστεί, αν και οι περισσότεροι ασθενείς προσαρμόζονται καθώς συνεχίζεται η χρήση. Περίπου το 40% των χρηστών αντιμετώπισαν ήπιες τοπικές αντιδράσεις, όπως βήχα και ερεθισμό στο στόμα και στον λαιμό, οι οποίες παρατηρούνται συνήθως κατά τις πρώτες ημέρες ή εβδομάδες της θεραπείας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που ταυτοποιήθηκαν από κλινικές μελέτες και κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία των από του στόματος φαρμακευτικών μορφών νικοτίνης παρουσιάζονται παρακάτω:

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν τουλάχιστον 1 ασθενή στους 10)**

- Ναυτία
- Βήχας
- Λόξιγκας
- Πονοκέφαλος
- Ερεθισμός λαιμού

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν μέχρι 1 ασθενή στους 10)**

- Φούσκωμα
- Εμετός
- Υπερέκκριση σάλιου
- Στοματίτιδα
- Αίσθημα καύσου
- Κούραση
- Υπερευαισθησία
- Διάρροια
- Κοιλιακός πόνος
- Ξηροστομία
- Δυσπεψία
- Δυσγευσία
- Παραίσθησία (προσωρινή, μη φυσιολογική αίσθηση που μοιάζει με τσίμπημα από καρφίτσες, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα, ιδίως στα χέρια και στα πόδια)
- Ζάλη

**Όχι Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν μέχρι 1 ασθενή στους 100)**

- Αίσθημα παλμών
- Ταχυκαρδία
- Ερευγμός (ρέψιμο)

- Γλωσσίτιδα
- Φουσκάλες και απολέπιση του στοματικού βλεννογόνου
- Παισιθησία του στόματος
- Αδυναμία
- Δυσφορία θώρακα και πόνος
- Αδιαθεσία
- 
- Βρογχόσπασμος
- Δυσφωνία
- Δύσπνοια
- Ρινική συμφόρηση
- Στοματοφαρυγγικός πόνος
- Φτέρνισμα
- Σφίξιμο στον λαιμό
- Υπεριδρωσία
- Εξάνθημα
- Κνίδωση (εξάνθημα με φαγούρα)
- Φαγούρα
- Παράδοξα όνειρα
- Έξαψη
- Υπέρταση

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν μέχρι 1 ασθενή στους 1.000)**

- Δυσφαγία
- Υπαισθησία στόματος
- Τάση προς έμετο

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν μέχρι 1 ασθενή στους 10.000)**

- Αναφυλακτική αντίδραση
- Θολή όραση
- Αυξημένη δακρύρροια
- Ξηρότητα λαιμού
- Γαστρεντερική δυσφορία
- Πόνος στα χείλη
- Αγγειοοίδημα (πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού)
- Ερύθημα (κοκκινίλα)
- Αναστρέψιμη κολπική μαρμαρυγή

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν μπορούσαν να ταξινομηθούν και να αναφερθούν πιο πάνω και αναφέρθηκαν από >1% των ασθενών: πόνος στην πλάτη, πόνος στις αρθρώσεις, διαταραχή εμμηνορρυσίας, διαταραχή οδόντων, προβλήματα ούλων, σύγχυση, ακμή, δυσμηνόρροια.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν



φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω).

## **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ.: + 30 213 2040380/337  
Φαξ: + 30 210 6549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε η συσκευή εισπνοής Nicorette**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C και σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής Nicorette μετά την ημερομηνία (μήνας και έτος) που αναφέρεται μετά το 'EXP', ακόμη και εάν έχει φυλαχτεί καταλλήλως. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

Να καθαρίζετε τη συσκευή εισπνοής αρκετές φορές την εβδομάδα ξεπλένοντάς τη με νερό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει η συσκευή εισπνοής Nicorette**

- Η δραστική ουσία είναι η νικοτίνη.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι λεβομινθόλη και πορώδες βύσμα.

#### **Εμφάνιση της συσκευής εισπνοής Nicorette και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Λευκό ως ελαφρά ωχρώδες πορώδες βύσμα σε σφραγισμένο διαφανές πλαστικό σωληνάριο.

BT×42 φύσιγγες (7 blisters με 6 επισφραγισμένα σωληνάρια που περιέχουν βύσματα νικοτίνης).

Επίσης, σε κάθε συσκευασία περιέχεται επιστόμιο.

BT×18 φύσιγγες (3 blisters με 6 επισφραγισμένα σωληνάρια που περιέχουν βύσματα νικοτίνης).

Επίσης, σε κάθε συσκευασία περιέχεται επιστόμιο.

BT×18 φύσιγγες (3 blisters με 6 επισφραγισμένα σωληνάρια που περιέχουν βύσματα νικοτίνης).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας*

Johnson & Johnson Hellas Consumer AE

Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4, 151 25, Μαρούσι, Αθήνα  
Τηλ.: 2106875528

*Παρασκευαστής*  
McNeil AB, Σουηδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 17-11-2017**