

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### Nicorette® Quickspray 1 mg/ψεκασμό, Στοματικό εκνέφωμα (σπρέι), διάλυμα

Νικοτίνη

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

- 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 να χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό αν δεν μπορούσατε να διακόψετε το κάπνισμα μετά από θεραπεία 6 μηνών με το Nicorette® Quickspray.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Nicorette® Quickspray και ποιά η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Nicorette® Quickspray
3. Πώς να χρησιμοποιείτε το Nicorette® Quickspray
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nicorette® Quickspray
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NICORETTE® QUICKSPRAY ΚΑΙ ΠΟΙΑ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Nicorette® Quickspray χρησιμοποιείται για να σας βοηθήσει να διακόψετε το κάπνισμα όταν το αποφασίσετε. Πρόκειται για έναν τύπο θεραπείας που ονομάζεται Θεραπεία Υποκατάστασης Νικοτίνης (ΘΥΝ).

Το Nicorette® Quickspray ανακουφίζει τα συμπτώματα στέρησης, συμπεριλαμβανομένης της επιθυμίας για νικοτίνη, τα οποία εμφανίζονται όταν σταματάτε το κάπνισμα. Όταν ξαφνικά διακόψετε την παροχή νικοτίνης από τον καπνό στον οργανισμό σας, έχετε διάφορα δυσάρεστα συναισθήματα τα οποία ονομάζονται στερητικό σύνδρομο. Η χρήση του Nicorette® Quickspray μπορεί να σας βοηθήσει να αποφύγετε ή να μειώσετε αυτά τα δυσάρεστα συναισθήματα και την έντονη επιθυμία για κάπνισμα. Αυτό συμβαίνει διότι συνεχίζετε να παρέχετε μικρή ποσότητα νικοτίνης στον οργανισμό σας για μια σύντομη χρονική περίοδο. Το Nicorette® Quickspray δεν περιέχει την πίσσα, το μονοξειδίο του άνθρακα ή άλλες τοξικές ουσίες που υπάρχουν στο καπνό του τσιγάρου.

Για να αυξήσετε τις πιθανότητες να διακόψετε το κάπνισμα ζητήστε, επίσης, συμβουλές και υποστήριξη, εάν μπορείτε.

#### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NICORETTE® QUICKSPRAY**

**Μη χρησιμοποιήσετε το Nicorette® Quickspray :**

- Εάν είστε **αλλεργικός/ή** στη νικοτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε κάτω από 18 ετών.
- Εάν δεν έχετε καπνίσει ποτέ.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προηγουμένως, εάν πάσχετε από τα ακόλουθα. Ενδέχεται να μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Nicorette® Quickspray, αλλά πρέπει πρώτα να συζητήσετε με το γιατρό σας εάν έχετε:

- υποστεί πρόσφατα (τους τελευταίους 3 μήνες) **καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο**
- **πόνο στο στήθος** (ασταθής στηθάγχης) ή στηθάγχη σε ηρεμία
- **καρδιοπάθεια** που επηρεάζει τον καρδιακό σας ρυθμό ή παλμό
- **υψηλή αρτηριακή πίεση** η οποία δεν ελέγχεται με φάρμακα
- κάποτε **αλλεργικές αντιδράσεις** που περιλαμβάνουν διόγκωση των χειλιών, προσώπου και λαιμού (αγγειοοίδημα) ή δερματικό εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση). Η χρήση των ΘΥΝ μπορεί ενίοτε να πυροδοτήσει αυτόν τον τύπο αντίδρασης.
- σοβαρή ή μέτρια **πάθηση του ήπατος**
- σοβαρή **πάθηση των νεφρών**
- **Διαβήτη**
- υπερενεργό **θυρεοειδή αδέν**
- όγκο στα **επινεφρίδια** (φαιοχρωμοκύτωμα)
- **έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου**
- **οισοφαγίτιδα**

Το Nicorette® Quickspray δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από **μη καπνιστές**.

### Άλλα φάρμακα και Nicorette® Quickspray

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων και αυτών που λάβατε χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν:

**θεοφυλλίνη** για την αντιμετώπιση του άσθματος  
**τακρίνη** για τη νόσο Alzheimer  
**κλοζαπίνη** για τη σχιζοφρένεια  
**ροπινιρόλη** για την αντιμετώπιση της νόσου Parkinson

### Το Nicorette® Quickspray με τροφή και ποτό

Μην τρώτε ή πίνετε όταν εφαρμόζετε το σπρέι στόματος.

### Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Είναι πολύ σημαντική η διακοπή του καπνίσματος κατά τη διάρκεια της **κύησης** διότι μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή ανάπτυξη του μωρού σας. Μπορεί, επίσης, να οδηγήσει σε γεννήσεις πρόωρων ή θνησιγενών βρεφών. Το καλύτερο για εσάς είναι να διακόψετε το κάπνισμα χωρίς τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν νικοτίνη. Εάν δεν μπορείτε να το καταφέρετε αυτό, το Nicorette® Quickspray πρέπει να χρησιμοποιείται αφού ζητήσετε τη γνώμη του επαγγελματία υγείας ο οποίος παρακολουθεί την εγκυμοσύνη σας, του οικογενειακού σας γιατρού, ή ενός γιατρού σε ένα κέντρο εξειδικευμένο στο να βοηθάει τους ανθρώπους να διακόψουν το κάπνισμα.

Το Nicorette® Quickspray πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια του **θηλασμού** καθώς η νικοτίνη ανευρίσκεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το παιδί σας. Αν ο γιατρός σας σας

συνέστησε το Nicorette® Quickspray, το σπρέι πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως μετά από τον θηλασμό και όχι κατά τη διάρκεια των 2 ωρών πριν τον θηλασμό.

Το κάπνισμα αυξάνει τον κίνδυνο υπογονιμότητας σε γυναίκες και άνδρες. Οι επιδράσεις της νικοτίνης στη γονιμότητα είναι άγνωστη.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν παρατηρήθηκε επίδραση του προϊόντος στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανημάτων.

Το Nicorette® Quickspray περιέχει 11 mg προπυλενογλυκόλης ανά ψεκάσμο και μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλης), ποσότητα μικρότερη των 100 mg ανά δόση (1 ή 2 ψεκάσμοι). Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ψεκάσμο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «απαλλαγμένο από νάτριο». Λόγω της παρουσίας βουτυλιωμένου υδροξυτολουολίου, το Nicorette® Quickspray μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής), ή ερεθισμό των ματιών και των βλεννογόνων μεμβρανών.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NICORETTE® QUICKSPRAY**

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. Αν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Άτομα ηλικίας κάτω των **18 ετών** δεν πρέπει να λαμβάνουν το Nicorette® Quickspray.

Πρέπει να διακόψετε τελείως το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Nicorette® Quickspray.

Ο πίνακας που ακολουθεί παρουσιάζει βήμα προς βήμα τη προτεινόμενη διαδικασία για το Nicorette® Quickspray.

### **Βήμα 1:** Εβδομάδες 1-6:

Κάντε 1 ή 2 ψεκάσμούς όταν υπό κανονικές συνθήκες θα καπνίζατε ένα τσιγάρο ή όταν αισθάνεστε έντονη επιθυμία να καπνίσετε. Ψεκάστε πρώτα μια φορά και εάν δεν υποχωρήσει η έντονη επιθυμία για κάπνισμα, εντός μερικών λεπτών, προχωρήστε σε δεύτερο ψεκάσμο. Εάν απαιτούνται 2 ψεκάσμοι, οι μελλοντικές δόσεις μπορούν να χορηγηθούν υπό μορφή 2 διαδοχικών ψεκάσμων. Για τους περισσότερους καπνιστές, αυτό σημαίνει περίπου 1 με 2 ψεκάσμούς ανά 30 λεπτά έως 1 ώρα.

Παραδείγματος χάριν, εάν καπνίζετε κατά μέσο όρο 15 τσιγάρα ημερησίως, πρέπει να κάνετε 1 ή 2 ψεκάσμούς τουλάχιστον 15 φορές κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Μην κάνετε περισσότερους από 2 ψεκάσμούς τη φορά ή 4 ψεκάσμούς ανά ώρα για 16 ώρες. Η μέγιστη δόση είναι 64 ψεκάσμοι εντός 16 ωρών, σε οποιαδήποτε χρονική περίοδο του 24ώρου.

### **Βήμα 2:** Εβδομάδες 7-9:

Αρχίστε τη μείωση του αριθμού των ψεκάσμων ανά ημέρα.

Έως το τέλος της εβδομάδας 9, πρέπει να κάνετε ΤΟ ΜΙΣΟ μέσο αριθμό ψεκάσμων ανά ημέρα σε σχέση με το Βήμα 1.

### **Βήμα 3:** Εβδομάδες 10-12:

Συνεχίστε τη μείωση του αριθμού των ψεκάσμων ανά ημέρα έτσι ώστε να μην κάνετε περισσότερους από 4 ψεκάσμούς κατά τη διάρκεια της εβδομάδας 12. Όταν μειώσετε τους

ψεκασμούς σε 2-4 ημερησίως σταματήστε τη χρήση του Nicorette® Quickspray.

Μπορεί να μπειτε στον πειρασμό να καπνίσετε ξανά μετά το πέρας της θεραπείας. Φυλάξτε τυχόν δόσεις του σπρέι που υπολείπονται, καθώς μπορεί να αισθανθείτε και πάλι ξαφνικά έντονη επιθυμία για κάπνισμα. Αν αισθανθείτε έντονη επιθυμία για κάπνισμα, εφαρμόστε έναν ή δύο ψεκασμούς αν ο ένας δεν έχει αποτέλεσμα σε μερικά λεπτά.

Κανονικά, πρέπει να λάβετε το Nicorette® Quickspray για 3 μήνες, ενώ δεν πρέπει να λαμβάνεται για περισσότερο από 6 μήνες.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε το Nicorette® Quickspray για διάστημα μεγαλύτερο των 6 μηνών.

**Ακολουθήστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και χρησιμοποιήστε τις εικόνες για να σας βοηθήσουν**

**Για να απασφαλίσετε το στόμιο**



**Πώς να ανοίξετε τη συσκευή ψεκασμού**

1. Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρά σας για να σύρετε προς τα κάτω την ασφάλεια (a) έως ότου μπορεί να ωθηθεί **ελαφρά** προς τα μέσα (b). Μη σπρώχνετε πολύ δυνατά.
2. Ενώ σπρώχνετε προς τα μέσα, σύρετε προς τα επάνω (c) για να απασφαλίσετε το επάνω μέρος της συσκευής ψεκασμού. Στη συνέχεια, ελευθερώστε το πλήκτρο.



**Πώς να γεμίσετε τη συσκευή ψεκασμού**

Όταν χρησιμοποιείτε το στοματικό εκνέφωμα για πρώτη φορά, πρέπει πρώτα να γεμίσετε την αντλία του σπρέι. Στρέψτε το στόμιο του σπρέι προσεκτικά μακριά από εσάς, άλλους ενήλικες, παιδιά ή ζώα που βρίσκονται κοντά σας. Πατήστε το επάνω μέρος της συσκευής του σπρέι με τον δείκτη σας 3 φορές έως ότου εμφανιστεί ένας γεμάτος ψεκασμός. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε το σπρέι για 2 εβδομάδες, πρέπει να επαναλάβετε τη διαδικασία γεμίματος.

**Πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ψεκασμού**



3. Στρέψτε το στόμιο του σπρέι προς το ανοιχτό σας στόμα και κρατήστε το όσο το δυνατόν πιο κοντά στο στόμα σας.
4. Πατήστε **σταθερά** το επάνω μέρος της συσκευής ψεκασμού για να ψεκάσετε μια φορά μέσα στο στόμα σας, αποφεύγοντας τα χείλη. Για να αποφύγετε να

ψεκάσετε το λάρυγγά σας, μην εισπνέετε ενώ ψεκάζετε. Για βέλτιστα αποτελέσματα, μην καταπίνετε για μερικά δευτερόλεπτα μετά τον ψεκασμό.

### Για να συμπτύξετε το στόμιο



### Πώς να κλείσετε τη φιάλη ψεκασμού

5. Σύρατε την ασφάλεια (d) προς τα κάτω έως ότου μπορεί να ωθηθεί προς τα μέσα (e).
  6. Ενώ σπρώχνετε προς τα μέσα, σπρώξτε το επάνω μέρος της φιάλης ψεκασμού (f) προς τα κάτω. Ελευθερώστε την ασφάλεια. Η φιάλη του σπρέι είναι τώρα κλειστή.
- Για να λάβετε άλλη μια δόση επαναλάβετε τα βήματα που αναφέρονται πιο πάνω.

Κλείνετε το σπρέι κάθε φορά μετά τη χρήση για να αποτρέψετε τη χρήση του από παιδιά και από τυχόν μη ηθελημένο ψεκασμό.

Πρέπει να φροντίζετε να μην ψεκάσετε τα μάτια κατά τη χορήγηση του σπρέι. Εάν μπει σπρέι στα μάτια σας, ξεπλύνετε τα καλά με νερό.

### Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Nicorette® Quickspray από την κανονική

Μπορεί να συμβεί λήψη υπερβολικής δόσης νικοτίνης εάν καπνίζετε ταυτόχρονα με τη λήψη του Nicorette® Quickspray.

Αν ένα παιδί χρησιμοποιήσει το Nicorette® Quickspray, ή αν λάβατε μεγαλύτερη ποσότητα Nicorette® Quickspray από αυτή που θα έπρεπε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε **αμέσως** στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Οι δόσεις της νικοτίνης οι οποίες γίνονται ανεκτές από ενήλικους καπνιστές κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορούν να προκαλέσουν σοβαρά συμπτώματα δηλητηρίασης σε **παιδιά** και μπορεί να αποδειχθούν **μοιραίες**.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), έμετος, υπερβολική ποσότητα σάλιου, στομαχικός πόνος, διάρροια, ιδρώτας, πονοκέφαλος, ζαλάδα, μεταβολές στην ακοή και αίσθημα αδυναμίας. Σε μεγάλες δόσεις, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να συνοδεύονται από χαμηλή αρτηριακή πίεση, αδύναμο και άτακτο καρδιακό ρυθμό, αναπνευστικές δυσκολίες, αίσθημα εξαιρετικά μεγάλης καταβολής, κυκλοφορική κατάρριψη και γενικευμένους σπασμούς.

Εάν έχετε άλλες ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

## 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Το Nicorette® Quickspray μπορεί να προκαλέσει τις ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως και οι άλλες μορφές νικοτίνης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαρτώνται, γενικά, από τη δόση που λαμβάνετε.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη διακοπή του καπνίσματος (στερητικό σύνδρομο νικοτίνης)**

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται όταν διακόπτετε το κάπνισμα μπορεί να είναι συμπτώματα στερητικού συνδρόμου που οφείλονται στη μείωση της λήψης νικοτίνης.

**Σε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται:**

- Ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, ανυπομονησία ή απογοήτευση
- Αίσθημα ανησυχίας, νευρικότητα ή δυσκολία συγκέντρωσης
- Νυχτερινή αφύπνιση ή διαταραχές ύπνου
- Αύξηση όρεξης ή βάρους
- Αίσθημα απογοήτευσης
- Έντονη επιθυμία να καπνίσετε (*λαχτάρα*)
- Πτώση του καρδιακού ρυθμού
- Αιμορραγία ούλων ή στοματικά έλκη
- Ζαλάδα ή σκοτοδίνη
- Βήχας, πονόλαιμος, ρινική συμφόρηση ή καταρροή
- Δυσκοιλιότητα

**Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε τη λήψη του Nicorette® Quickspray και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό (σημεία αγγειοοιδήματος):**

- Πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του φάρυγγα
- Δυσκολία κατάποσης
- Κνίδωση και δυσκολίες κατά την αναπνοή

**Πολύ Συνήθεις:** μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

- Λόξυγκας (αυτό είναι ιδιαίτερα σύνηθες)
- Πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- Ενοχλήσεις φάρυγγα

**Συνήθεις:** μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα:

- τοπικές επιδράσεις όπως αίσθημα καψίματος, φλεγμονή στο στόμα, αλλοίωση στην αίσθηση της γεύσης.
- Ξηρότητα του στόματος ή αυξημένες ποσότητες σάλιου
- Αίσθηση δυσπεψίας (δυσκολίες στην πέψη)
- Πόνος ή δυσφορία στην κοιλιά (στομάχι)
- Εμετός, μετεωρισμός ή διάρροια
- Αίσθημα κούρασης (καταβολή)
- Υπερευαισθησία (αλλεργία)
- Μυρμηκίαση

**Ασυνήθεις:** μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα:

- Επιδράσεις στη μύτη όπως καταρροή, ρινική συμφόρηση, φτέρνισμα.
- Συριγμός, (βρογχόσπασμος) ή αίσθημα ότι η αναπνοή χρειάζεται περισσότερη προσπάθεια από ότι συνήθως (δύσπνοια), σφίξιμο λαιμού
- Δερματικές εξάψεις (ερύθημα) ή αυξημένη εφίδρωση
- Στοματικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως τσούξιμο στο στόμα, φλεγμονή στη γλώσσα, στοματικά έλκη, βλάβη του βλεννογόνου του στόματος ή αλλαγές στον ήχο της φωνής σας, πόνος στο στόμα και στο λαιμό, ερευγμός
- Ταχυπαλμία (ασυνήθιστη αίσθηση του καρδιακού παλμού) , αύξηση του καρδιακού ρυθμού, υπέρταση
- Εξάνθημα και/ή φαγούρα (κνησμός, κνίδωση) του δέρματος
- Μη φυσιολογικά όνειρα

- Δυσφορία στο στήθος και πόνος
- Αδυναμία, αίσθημα αδιαθεσίας
- Αιμορραγία των ούλων
- Καταρροή

Σπάνιες : μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1000 άτομα:

- Δυσκολία κατάποσης, μειωμένες αισθήσεις στόματος
- Τάση προς έμετο

Άγνωστη: Η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα στοιχεία:

- Θολή όραση , αυξημένη παραγωγή δακρύων(δακρύρροια)
- Ξηρότητα φάρυγγα, δυσφορία στομάχου, πόνος στα χείλια
- Ερυθρότητα δέρματος
- Οι αλλεργικές αντιδράσεις περιλαμβανομένου οιδήματος του προσώπου και του στόματος (αγγειοοίδημα ή αναφυλαξία)
- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ NICORETTE® QUICKSPRAY**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευή ψεκάσμου (σπρέι) και την καρτέλα κυψελίδων. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C.

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

## 6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το Nicorette® Quickspray

- Η δραστική ουσία είναι η νικοτίνη. Ένας ψεκασμός παρέχει 1 mg νικοτίνης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι τα εξής: Προπυλενογλυκόλη (E1520), άνυδρη αιθανόλη, τρομεταμόλη, πολοξαμέρη 407, γλυκερόλη (E422), όξινο ανθρακικό νάτριο, λεβομενθόλη, άρωμα μέντας, άρωμα δροσιάς, σουκραλόζη, ακεσουλφαμικό κάλιο, βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E 321), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και κεκαθαρισμένο νερό

### Εμφάνιση του Nicorette® Quickspray και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Nicorette® Quickspray αποτελείται από πλαστικό μπουκάλι με διάλυμα το οποίο βρίσκεται στο εσωτερικό μιας συσκευής ψεκασμού (σπρέι) με ενσωματωμένη μηχανική αντλία ψεκασμού. Η συσκευή σπρέι διαθέτει μηχανισμό κλεισίματος ασφαλείας για παιδιά.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 13,2 ml διαλύματος, ποσότητα που παρέχει 150 ψεκασμούς.

Το Nicorette® Quickspray κυκλοφορεί σε συσκευασίες 1 ή 2 συσκευών σπρέι.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Johnson & Johnson Hellas Consumer AE  
Αιγιαλείας & Επιδάουρου 4, 15125, Μαρούσι.  
Τηλ. 210 6875528

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

Phadisco Ltd

Λ. Γιάννου Κρανιδιώτη 185, Λατσία, Κύπρος

Τηλ. 22715000

Παραγωγός:

McNeil AB, P.O. Box 941, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Sweden

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Sweden	Nicorette Peppermint
Belgium, Netherlands	Nicorette Mint Mondspray
Luxembourg	Nicorette Mint Spray Buccal
Denmark, Iceland, Ireland	Nicorette QuickMist
Austria, Germany	Nicorette Mint Spray
Czech Republic, Poland, Slovak Republic	Nicorette Spray
Bulgaria, Finland, Romania	Nicorette Freshmint
Cyprus, Greece, Hungary	Nicorette Quickspray
Estonia, Latvia, Lithuania	Nicorette Coolmint
Norway, Slovenia, Croatia	Nicorette



France	Nicorettespray
Italy	Nicorettequick
Spain, Portugal	Nicorette Bucomist

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά :**  
**Ελλάδα: 27-12-2018**  
**Κύπρος:**