

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby pacjent mógł leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować wkłady do inhalacji Nicorette Inhaler ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

NICORETTE INHALER

(Nicotinum)

10 mg, wkłady do inhalacji

Skład:

Jeden wkład zawiera: substancja czynna: 10 mg nikotyny oraz substancje pomocnicze: lewomentol, azot.

Sam wkład ma porowatą powierzchnię i jest wykonany z polietylenu. Z obu stron zabezpieczony jest folią aluminiową. Przed użyciem wkład umieszcza się w inhalatorze i zrywa aluminiowe blokady.

Opakowania:

6 wkładów w blistrze + inhalator + ulotka w tekturowym pudełku.

18 wkładów w blistrach + inhalator + ulotka w tekturowym pudełku.

42 wkłady w blistrach + inhalator + ulotka w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

McNeil AB, SE-251 09 Helsingborg, Szwecja

Wytwórca:

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Szwecja

Spis treści ulotki:

1. *Co to jest lek Nicorette Inhaler i w jakim celu się go stosuje*
2. *Zanim zastosuje się lek Nicorette Inhaler*
3. *Jak stosować lek Nicorette Inhaler*
4. *Możliwe działania niepożądane*
5. *Przechowywanie leku Nicorette Inhaler*
6. *Inne konieczne informacje dotyczące leku Nicorette Inhaler*

1. Co to jest lek Nicorette Inhaler i w jakim celu się go stosuje

Opis działania

Gdy nikotyna przestaje być regularnie dostarczana do organizmu, zaczynają pojawiać się różne objawy wynikające z odstawienia nikotyny, między innymi takie jak: drażliwość, niepokój, zaburzenia nastroju, zawroty i bóle głowy oraz zaburzenia snu. Za pomocą inhalatora Nicorette Inhaler można im zapobiec lub je osłabić, dostarczając do organizmu w krótkim okresie niewielkie dawki nikotyny. Inhalator składa się z plastikowej tubki z wkładem z nikotyną i mentolem jako środkiem zapachowym. Przed użyciem wkład jest umieszczany w inhalatorze.

Gdy powietrze przepływa przez inhalator, nikotyna jest uwalniana i wchłaniana w jamie ustnej. W odróżnieniu od papierosów, wkłady Nicorette Inhaler nie wydzielają szkodliwych substancji smolistych ani dwutlenku węgla.

Wskazania do stosowania

Produkt Nicorette Inhaler wskazany jest w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych u osób zdecydowanych na rzucenie nałogu, poprzez zmniejszenie głodu nikotynowego i objawów odstawiennych, występujących po zaprzestaniu palenia.

2. Zanim zastosuje się lek Nicorette Inhaler

Nie należy stosować wkładów do inhalacji Nicorette Inhaler, jeśli:

- stwierdzono nadwrażliwość (alergię) na nikotynę lub inne składniki wkładów do inhalacji Nicorette Inhaler.

Zachować szczególną ostrożność stosując wkłady do inhalacji Nicorette Inhaler gdyż:

Należy skonsultować się z lekarzem przed użyciem wkładów do inhalacji Nicorette Inhaler w przypadku:

- Przebytego ostatnio udaru mózgu lub zawału mięśnia sercowego;

- Niestabilnej dławicy piersiowej;
- Zaburzeń rytmu serca;
- Niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego;
- Choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy;
- Nadczynności tarczycy;
- Cukrzycy insulinozależnej (mogą być wymagane niższe dawki insuliny jako rezultat zaprzestania palenia);
- Stwierzonego guza chromochłonnego nadnerczy;
- Ciężkiej lub umiarkowanej choroby wątroby lub nerek;
- Przewlekłej choroby gardła lub skurczu oskrzeli;
- W przypadku stosowania u pacjentów poniżej 18 lat.

Niektórzy pacjenci mogą kontynuować stosowanie produktu Nicorette Inhaler dłużej niż zalecany okres leczenia, lecz potencjalne ryzyko długotrwałego stosowania jest znacznie mniejsze niż ryzyko uzależnienia związane z powrotem do palenia tytoniu.

W razie połknięcia przez dziecko wkładu nikotynowego, jego żucia lub ssania (dotyczy inhalatora zarówno używanego, jak i nieużywanego) istnieje ryzyko wystąpienia zatrucia.

U pacjentów z obturacyjną chorobą płuc należy stosować inne postacie leku zawierające nikotynę, tj. tabletki podjęzykowe, gummy do żucia.

Ciąża:

Kobiety w ciąży powinny stosować wkłady do inhalacji Nicorette Inhaler tylko po konsultacji z lekarzem. Należy zaprzestać palenia tytoniu w okresie ciąży.

Karmienie piersią:

Kobiety karmiące piersią powinny stosować wkłady do inhalacji Nicorette Inhaler tylko po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Zaprzestanie palenia może wymagać modyfikacji ich dawkowania.

W następstwie zaprzestania palenia (z zastosowaniem nikotynowej terapii zastępczej lub bez niej) może być wymagana zmiana dawkowania niektórych przyjmowanych leków. W przypadku przyjmowania leków takich jak imipramina, klomipramina, fluwoksamina (leki stosowane w leczeniu depresji), klozapina, olanzapina (leki stosowane w leczeniu schizofrenii), teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i stanach zapalnych oskrzeli), takryna (lek stosowany w chorobie Alzheimera), ropinirol (lek stosowany w chorobie Parkinsona), flekainid (lek stosowany m.in. w częstoskurczu, napadowym migotaniu przedsionków, zaburzeniach rytmu serca), pentazocyna (lek przeciwbólowy) należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem wkładów do inhalacji Nicorette Inhaler.

3. Jak stosować lek Nicorette Inhaler

Dzieci i młodzież

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować produktu Nicorette Inhaler u osób poniżej 18 lat.

Dane dotyczące leczenia osób z tej grupy wiekowej produktem Nicorette Inhaler są ograniczone.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Produkt Nicorette Inhaler należy używać wówczas, gdy tylko pojawi się potrzeba zapalenia.

Im więcej istnieje powodów do użycia leku, tym łatwiej utrzymać abstynencję. Nicorette Inhaler może być używany w ten sam sposób, co papieros. Dawka nikotyny uwalniana podczas jednego wdechu z inhalatora Nicorette Inhaler jest znacznie mniejsza od wdychanej podczas zaciągania się papierosem. Dlatego też pacjent w celu kontrolowania łaknienia nikotyny może używać inhalatora przez dłuższy czas niż papierosa podczas palenia.

Każda inhalacja powinna trwać około 20 minut (pacjent zaciąga się dwa razy częściej niż papierosem). Używany w ten sposób wkład wystarczy na 4 inhalacje. W celu osiągnięcia najlepszych rezultatów zaleca się używać 6 – 12 wkładów na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 12 wkładów na dobę.

Zalecane dawkowanie

Liczba papierosów wypalanych w ciągu dnia	Zalecana liczba wkładów w ciągu dnia
1 – 24	6
25 – 32	8
33 – 40	10
Ponad 40	12

Ilość nikotyny otrzymywana z inhalatora zależy od temperatury. W niższych temperaturach inhalator musi być używany dłużej, aby skutek był podobny do tego, jaki uzyskuje się w krótszym czasie, lecz w wyższej temperaturze.

Zaprzestanie palenia

Nicorette Inhaler należy stosować przynajmniej przez 3 miesiące. Następnie należy rozpocząć stopniowe zmniejszanie ilości stosowanych wkładów do inhalacji w ciągu doby.

Ograniczenie palenia mające prowadzić do zaprzestania palenia

Lek Nicorette Inhaler ułatwia ograniczanie ilości wypalanych dziennie papierosów osobom, które nie chcą lub nie są w stanie rzucić nałogu w sposób nagły.

Aby wydłużyć odstępy pomiędzy paleniem oraz w celu maksymalnego zmniejszenia ilości wypalanych papierosów, wkłady do inhalacji należy stosować w okresach pomiędzy wypalaniem papierosami w momencie pojawienia się chęci zapalenia papierosa. Jeśli po 6 tygodniach nie osiągnie się zmniejszenia ilości wypalanych papierosów w ciągu doby, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy rozważyć próbę zaprzestania palenia, kiedy tylko będzie się na nią gotowym, ale nie później niż 6 miesięcy od rozpoczęcia leczenia. Jeżeli w ciągu 9 miesięcy od rozpoczęcia leczenia nie jest możliwa poważna próba zaprzestania palenia, należy skonsultować się z lekarzem.

Na ogół regularne stosowanie wkładów do inhalacji przez okres dłuższy niż 12 miesięcy nie jest zalecane. Niektórzy byli palacze mogą wymagać dłuższego leczenia przy pomocy wkładów do inhalacji, aby uniknąć powrotu do palenia. Niewykorzystane wkłady do inhalacji należy zachować na wypadek nagłego pojawienia się głodu nikotynowego.

Otwarty wkład należy zużyć w ciągu 12 godzin.

Należy korzystać z porad grup wsparcia, gdyż mogą one wspomóc proces rzucania palenia i pomóc zakończyć terapię sukcesem.

Czasowa abstynencja

Wkłady do inhalacji należy stosować podczas przerw między wypalaniem papierosami, gdy pojawia się chęć zapalenia, na przykład w miejscach, gdzie palenie jest zabronione lub w innych sytuacjach, w których chce się uniknąć palenia.

Sposób przygotowania leku:

Opakowanie zawiera podzielony na dwie części inhalator oraz tackę z blokadą, którą należy usunąć. Jeden zablokowany wkład należy zdjąć z tacki i umieścić w inhalatorze. Tackę z

pozostałymi wkładami należy schować do opakowania. Z chwilą złożenia inhalatora blokady na obu końcach wkładu zostają złamane. Nikotyna uwalnia się i wchłania z chwilą przepływu powietrza przez wkład.

Po użyciu inhalator należy opróżnić, a wykorzystany wkład wyrzucić.

Instrukcja obsługi

Należy wyjąć inhalator z opakowania, ustawić w jednej linii zaznaczone miejsca, zdjęć końcówkę.



Należy wysunąć blister. Następnie wyjąć jeden wkład. Mocno wcisnąć wkład w główną część inhalatora tak, aby zerwało się zabezpieczenie. Wsunąć końcówkę inhalatora na główną część.

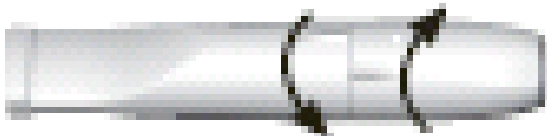


Nie ma znaczenia, którą końcówkę wkładu włoży się do inhalatora.

Należy obrócić części inhalatora tak, aby ustawić je w jednej linii w zaznaczonych miejscach i mocno ścisnąć obie części w celu zerwania górnego zabezpieczenia.



Należy przekręcić tak, aby rozłączyć zaznaczone miejsca – wtedy inhalator jest zablokowany.



Teraz inhalator Nicorette Inhaler jest gotowy do użycia. Po rozerwaniu zabezpieczenia następuje zmniejszanie stężenia nikotyny. Dlatego też wkład powinien być szybko użyty. Otwartych

wkładów nie należy używać następnego dnia. Po użyciu należy wyjąć wkład z inhalatora. Powinien on być usuwany tak, jak normalne domowe odpady, poza zasięgiem dzieci. Skuteczność działania inhalatora Nicorette Inhaler jest zmniejszona w niskich temperaturach. Z tego też powodu zaleca się używanie inhalatora w temperaturze powyżej 15°C.

W przypadku zażycia większej dawki leku Nicorette Inhaler niż zalecana:

Nadużywanie nikotyny zarówno podczas terapii zastępczej i (lub) palenia papierosów może spowodować wystąpienie objawów przedawkowania.

Objawy przedawkowania są takie same jak po ostrym zatruciu nikotyną i obejmują nudności, nadmierne ślinienie, ból brzucha, biegunkę, nadmierne pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie. Po dużych dawkach objawom tym może towarzyszyć niedociśnienie, słabe i niemiernie tętno, trudności w oddychaniu, wyczerpanie, zapaść krążeniowa i uogólnione drgawki.

Dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe podczas leczenia mogą u małych dzieci powodować objawy ciężkiego zatrucia i mogą być śmiertelne.

Postępowanie w wypadku przedawkowania

Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny, pacjent powinien być leczony objawowo. Jeżeli będzie to konieczne, należy zastosować sztuczne oddychanie z użyciem tlenu. Węgiel aktywowany zmniejsza żołądkowo-jelitowe wchłanianie nikotyny.

4. Możliwe działania niepożądane

Produkt Nicorette Inhaler może powodować działania niepożądane podobne do tych związanych ze stosowaniem nikotyny w inny sposób. Głównie zależą one od dawki nikotyny.

Większość zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Nicorette Inhaler występuje w ciągu pierwszych 3 - 4 tygodni po rozpoczęciu leczenia.

Najczęściej (u więcej niż 1 na 10 osób) zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są bóle głowy, podrażnienia jamy ustnej i gardła oraz kaszel. Zmniejszają się one w czasie pierwszych trzech tygodni stosowania leku. Jeżeli jednak występują nadal po upływie tego okresu, należy skonsultować się z lekarzem. Do innych często (u więcej niż 1 na 100 osób i u mniej niż 1 na 10 osób) zgłaszanych objawów należą: zawroty głowy, uczucie dyskomfortu, nudności, czkawka, wymioty, przekrwienie/obrzęk błon śluzowych nosa. Mniej częste (występujące u więcej niż 1 na 1000 osób i u mniej niż 1 na 100 osób) i rzadkie (u więcej niż 1 na 10 000 osób i u mniej niż 1 na 1000 osób) objawy to: kołatanie serca i przejściowe migotanie przedsionków.

Niektóre objawy, takie jak zawroty i bóle głowy, bezsenność mogą być związane z objawami odstawiennymi występującymi po zaprzestaniu palenia. Częściej pojawiające się owrzodzenia jamy ustnej przypominające afty mogą wystąpić w związku z zaprzestaniem palenia. Ich przyczyna jest nieznana.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Nicorette Inhaler mogą wystąpić inne działania niepożądane nie wymienione w tej ulotce. W takim przypadku należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Nicorette Inhaler

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Wkład zawiera nikotynę nawet po użyciu, dlatego też należy – ze względu na niebezpieczeństwo zatrucia – wyrzucić go.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

ul. Hłżecka 24

02-135 Warszawa

tel. (22) 237 80 02

Data opracowania ulotki: 23.09.2008