

KULLANMA TALİMATI

NICORETTE QUICKMIST 1 mg/sprey naneli oral mukozaya uygulanacak spreylere, çözelti
Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

Etkin madde: Her bir spreylere (puf) etkin madde olarak 1 mg nikotin içerir.

Yardımcı maddeler: Propilen glükol (E1520), susuz etanol, trometamol, poloksamer 407, gliserol (E422), sodyum hidrojen karbonat, levomentol, nane aroması, ferahlatıcı aroma, sukraloz, asesülfam potasyum, bütill hidroksitoluen (E321), hidroklorik asit (pH düzenleme için) ve saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NICORETTE QUICKMIST nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NICORETTE QUICKMIST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NICORETTE QUICKMIST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NICORETTE QUICKMIST'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NICORETTE QUICKMIST nedir ve ne için kullanılır?

NICORETTE QUICKMIST 1 mg/spreylere naneli oral mukozaya uygulanacak spreylere, çözelti, etkin madde olarak her bir pufta 1 mg nikotin içerir.

NICORETTE QUICKMIST, mekanik spreylere pompalı bir dağıtıcıda tutulan plastik bir çözelti şişesinden oluşur. Her bir şişede 150 püskürtme sağlayan 13,2 ml çözelti bulunur. NICORETTE QUICKMIST, 1 veya 2 dağıtıcıdan oluşan ambalajlarda tedarik edilmektedir.

NICORETTE QUICKMIST, istediğiniz zaman size sigarayı bırakmanızda yardımcı olmak için kullanılır. Bu tedavi türüne, Nikotin Replasman (yerine koyma, ikame) Tedavisi (NRT) adı verilmektedir.

NICORETTE QUICKMIST, sigara içme isteği dahil olmak üzere, sigara içmeyi bıraktığınızda ortaya çıkan nikotin yoksunluğu belirtilerini gidermektedir. Vücudunuza tütün yoluyla nikotin sağlamayı aniden bıraktığınız zaman, yoksunluk semptomu adı verilen ve hoş olmayan çeşitli hisler yaşarsınız. NICORETTE QUICKMIST kullanarak bu hoş olmayan hisleri ve sigara içme isteğini önleyebilir veya azaltabilirsiniz. Bunun nedeni, kısa bir süre içinde vücudunuza küçük bir miktar nikotin sağlamaya devam etmenizdir. NICORETTE QUICKMIST katran, karbon monoksit veya sigara dumanında bulunan diğer toksinleri içermemektedir.

Sigarayı başarıyla bırakmanıza yardımcı olması için eğer mümkünse danışmanlık ve destek de almanız gerekmektedir.

2. NICORETTE QUICKMIST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NICORETTE QUICKMIST'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Nikotine veya NICORETTE QUICKMIST bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız var ise,
- 18 yaşından küçükseniz,
- Daha önce hiç sigara içmediyseniz.

NICORETTE QUICKMIST'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

Aşağıdaki hastalıklardan biri sizde varsa bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. NICORETTE QUICKMIST alabilecek durumda olabilirsiniz ama şu hastalıklardan birine sahipseniz önce doktorunuzla konuşmanız gerekmektedir:

- Yakın geçmişte (son 3 ay içinde) kalp krizi veya inme geçirdiyseniz
- Göğüs ağrısı (kararsız angina) veya istirahat ağrısı (anginası)
- Kalp hızınızı veya ritminizi etkileyen bir kalp hastalığı
- Beyni besleyen damarların tıkanması veya kanaması
- İlaçla kontrol edilmeyen yüksek tansiyon
- Şeker hastalığı
- Geçmişte dudaklar, yüz ve boğazda şişme (anjioödem) veya ciltte kaşıntılı kızarıklık (ürtiker) içeren bir alerjik reaksiyon geçirdiyseniz. NRT kullanımı bazen bu tip reaksiyonları tetikleyebilir.
- Şiddetli veya orta dereceli karaciğer hastalığı
- Şiddetli böbrek hastalığı
- Aşırı aktif tiroid bezi (kontROLSÜZ hipertiroidizm)
- Böbreküstü bezi tümörü (feokromositoma)
- Mide veya duodenum (on iki parmak bağırsağı) ülseri
- Yemek borusu iltihabı (özofajit)

NICORETTE QUICKMIST sigara içmeyen kişiler tarafından kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NICORETTE QUICKMIST'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Oral mukozaya uygulanacak spreyi uygularken bir şey yemeyiniz veya içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında sigarayı bırakmanız önemlidir çünkü sigara içmek bebeğinizin büyümesine zarar verebilir. Ayrıca, erken doğum veya ölü doğuma yol açabilir. En iyisi sigarayı nikotin içeren ilaçlar kullanmadan bırakmanızdır. Eğer bunu başaramıyorsanız, NICORETTE QUICKMIST ancak gebeliğinizi takip eden hekiminize, aile doktorunuza veya insanların sigarayı bırakmasına yardımcı olan bir merkezde çalışan bir doktora danıştıktan sonra kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NICORETTE QUICKMIST anne sütüne geçtiği ve çocuğunuzu etkileyebileceği için, emzirirken NICORETTE QUICKMIST kullanmaktan kaçınmanız gerekmektedir. Eğer doktorunuz NICORETTE QUICKMIST kullanmanızı önerdiyse, sprey emzirdikten hemen sonra uygulanmalı ve emzirmeden önceki 2 saat içinde kullanılmamalıdır.

Üreme Yeteneği

Sigara kullanımı kadınlar ve erkeklerde kısırlık riskini arttırmaktadır. Nikotinin doğurganlık üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

NICORETTE QUICKMIST kullanımının araç ve makine kullanma becerisi üzerinde belirgin bir etkisi gözlenmemiştir.

NICORETTE QUICKMIST'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda her "doz" da (1 veya 2 puf) 100 mg'dan az etanol (alkol) içerir. İçerdiği düşük miktardaki alkolün bir etki oluşturması beklenmez.

Bu ilaç, her bir püskürtmede 11 mg propilen glikol içerir. Deride iritasyona neden olabilir.

Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, temas dermatitine) ya da gözlerde ve mukoz (ıslak deri) zarlarda tahrişe neden olabilen bütil hidroksitoluen (E321) içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki maddeleri içeren ilaçlar alıyorsanız bunu doktorunuza veya eczacınıza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Teofilin (astım tedavisinde kullanılır)
- Takrin (Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Klozapin (şizofreni tedavisinde kullanılır)
- Ropinirol (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NICORETTE QUICKMIST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima kullanma talimatında açıklandığı gibi ya da doktorunuz veya eczacınızın söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

18 yaşından küçük kişiler NICORETTE QUICKMIST kullanmamalıdır.

NICORETTE QUICKMIST tedavisi sırasında sigarayı tamamen bırakmanız gerekmektedir.

Tek seferde 2'den fazla sprey yapmayınız. Saatte 4 spreyi, günde 64 spreyi aşmayınız. Azami doz, herhangi bir 24 saat içinde 16 saatlik sürede 64 spreydir.

Aşağıdaki tabloda, NICORETTE QUICKMIST tedavi süreci için önerilen adımlar gösterilmektedir.

1. Adım: 1. haftadan 6. haftaya kadar

Normalde sigara içeceğiniz zaman veya sigara içme isteği hissettiğinizde 1 veya 2 sprey uygulayınız. Önce bir sprey uygulayınız ve birkaç dakika içinde sigara içme isteği kaybolmazsa ikinci spreyi uygulayınız. Eğer 2 sprey gerekirse, sonraki dozlar 2 ardışık sprey olarak uygulanabilir. Çoğu sigara kullanıcısı için bu doz her 30 dakika ile 1 saatte 1 veya 2 sprey anlamına gelmektedir.

Örneğin, günde ortalama 15 sigaradan fazla içiyorsanız, gün içinde en az 15 kez 1 veya 2 sprey kullanmanız gerekmektedir.

2. Adım: 7. haftadan 9. haftaya kadar

Sprey sayısını her gün azaltmaya başlayınız.

9. haftanın sonuna geldiğinizde, 1. adımda kullandığımız ortalama günlük sprey sayısının YARISINI kullanıyor olmanız gerekmektedir.

3. Adım: 10. haftadan 12. haftaya kadar

12. haftaya ulaştığınızda günde 4'ten fazla sprey kullanmayacak şekilde günlük sprey sayısını azaltmaya devam ediniz. Sprey sayısını günde 2 ile 4'e indirdiğinizde, NICORETTE QUICKMIST kullanmayı bırakmanız gerekmektedir.

Tedavi sona erdikten sonra tekrar sigara içmek isteyebilirsiniz. Aniden sigara içme isteği hissedebileceğiniz için, spreyde arta kalan dozları saklayınız. Sigara içmek istiyorsanız bir sprey uygulayınız ve birkaç dakika içinde sigara içme isteği kaybolmazsa ikinci spreyi yapınız.

NICORETTE QUICKMIST'i normalde 3 ay boyunca kullanmanız ve 6 aydan uzun süre kullanmamanız gerekir.

NICORETTE QUICKMIST'i 6 aydan uzun süre kullanmaya ihtiyaç duyarsanız doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Aşağıdaki talimatları dikkatlice takip ediniz ve resimlerdeki yönlendirmelere bakınız

Püskürtücünün kilidinin açılması



Dağıtıcının açılması

1. Başparmağınızla butonu (a) aşağı doğru kaydırarak **hafifçe** içeri itiniz (b). Çok sert itmeyiniz.

2. Butonu içeri doğru iterken, dağıtıcının tepesini yukarı kaydırarak kilidini açınız (c). Daha sonra butonu serbest bırakınız.



Dağıtıcının kullanıma hazır hale getirilmesi (yüklenmesi)

Oral mukozaya uygulanacak spreyi ilk kez kullandığınızda, öncelikle sprey pompasını kullanıma hazır hale getirmeniz gerekmektedir. Sprey püskürtücüyü size, yakınınızdaki başka yetişkinlere, çocuklara veya hayvanlara bakmayacak bir yöne döndürünüz. Dağıtıcının tepesine işaret parmağınızla 3 kere basarak hafif bir püskürtme yapınız. Spreyi 2 gün boyunca kullanmazsanız bu kullanıma hazır hale getirme işlemi tekrar yapmanız gerekmektedir.

Dağıtıcının kullanılması



3. Ağızınızı açarak sprey püskürtücüyü ağızınıza doğrultunuz ve ağızınıza mümkün olduğu kadar yakın tutunuz.

4. Dağıtıcının tepesine **sıkıca** basarak ağızınıza bir püskürtme yapınız; dudaklarınıza püskürtmekten kaçınınız. Spreyin soluk borunuzdan aşağı gitmesini önlemek için, püskürtme yaparken soluk almayınız. En iyi sonuç için, spreyi püskürttükten sonraki birkaç saniye boyunca yutkunmayınız.

Püskürtücünün geri çekilmesi



Dağıtıcının kapatılması

5. Butonu aşağı kaydıldıktan sonra (d) içeri doğru itiniz (e).
6. Butonu içeri doğru iterken, dağıtıcının tepesini aşağı kaydırınız (f). Daha sonra butonu serbest bırakınız. Böylece dağıtıcı kapanmıştır.

Yeni bir doz almak için, yukarıdaki adımları tekrarlayınız.

Spreyi çocukların kullanmasını veya kazara püskürtme yapılmasını önlemek için, her kullanımdan sonra dağıtıcıyı kapatınız.

Oral mukozaya uygulanacak spreyi uygularken gözlere gelmemesine dikkat edilmesi gerekmektedir. Gözünüze sprey gelirse bol suyla yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilaç çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı kişilerde doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Orta ila şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Eğer NICORETTE QUICKMIST'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NICORETTE QUICKMIST kullandıysanız:

NICORETTE QUICKMIST kullanırken sigara içerseniz nikotin doz aşımı (zehirlenmeye yol açabilen aşırı doz) gerçekleşebilir.

Eğer bir çocuk NICORETTE QUICKMIST alırsa veya siz kullanmanız gerekenden daha fazla NICORETTE QUICKMIST kullanırsanız, derhal doktorunuza danışınız veya en yakın hastaneye gidiniz. Yetişkin sigara kullanıcılarının tedavi sırasında etkilenmediği nikotin dozları çocuklarda şiddetli zehirlenme belirtilerine yol açabilir ve ölümcül olabilir.

Doz aşımı belirtileri arasında bulantı, kusma, aşırı tükürük, karın ağrısı, ishal, terleme, baş ağrısı, baş dönmesi, işitme duyusunda değişiklik ve çok halsiz hissetme bulunmaktadır. Yüksek dozlarda, bu belirtilerin ardından düşük tansiyon, zayıf ve düzensiz nabız, soluma güçlüğü, aşırı yorgunluk, kan dolaşımı yetmezliği (kalbin pompalama gücünde yetersizlik) ve yaygın konvülsiyonlar (havale, nöbet) görülebilir.

NICORETTE QUICKMIST'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NICORETTE QUICKMIST'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NICORETTE QUICKMIST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Belirlenen tedavi süreniz tamamlanmadan NICORETTE QUICKMIST'i bırakırsanız, tedaviniz başarılı olamayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NICORETTE QUICKMIST'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmez.

Aşağıdakilerden biri olursa, NICORETTE QUICKMIST'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde, dilde veya gırtlakta şişme
- Yutkunma güçlüğü
- Kurdeşen ve soluma güçlükleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NICORETTE QUICKMIST'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Sigaranın bırakılmasıyla ilişkili etkiler (nikotin yoksunluğu)

Sigara içmeyi bıraktığınızda yaşadığınız bazı istenmeyen etkiler, nikotin alımınızdaki düşüşlerden kaynaklanan yoksunluk belirtileri olabilir. Bu etkiler arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:

- Asabiyet, saldırganlık, sabırsızlık veya gerginlik
- Endişe, huzursuzluk hali veya odaklanamama
- Geceleyin uyanma veya uyku bozukluğu
- İştah artışı veya kilo alma
- Moral bozukluğu
- Sigara içme isteği
- Kalp hızında düşüş
- Diş eti kanaması veya ağız ülseri
- Baş dönmesi veya sersemlik
- Öksürük, boğaz ağrısı ya da burun tıkanıklığı veya akıntısı
- Kabızlık

NICORETTE QUICKMIST diğer nikotin formlarıyla aynı yan etkilere yol açabilir. Yan etkiler genellikle aldığınız doza bağlıdır.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Hıçkırık (bu etki özellikle yaygındır)
- Baş ağrısı, bulantı
- Boğazda tahriş

Yaygın

- Uygulama bölgesinde yanma hissi gibi bölgesel etkiler, ağızda inflamasyon (yangı, iltihap), tat algısında değişiklikler
- Ağız kuruluğu veya tükürük miktarında artış
- Sindirim güçlüğü hissi
- Karın ağrısı veya rahatsızlığı
- Kusma, şişkinlik veya ishal
- Diş ağrısı
- Yorgunluk hissi (bitkinlik)
- Aşırı duyarlılık (alerji)

- Karıncalanma
- Öksürük

Yaygın olmayan

- Burunda tıkanıklık gibi etkiler, hapşırık
- Burun akıntısı
- Hırıltı (bronkospazm: küçük solunum yollarının istemsiz kasılması) veya nefes almanın normalden daha fazla çaba gerektirdiği hissi (dispne), boğazda darlık
- Deride kızarma veya terlemede artış
- Ağızda karıncalanma, dilde iltihap, ağız ülseri, ağız zarında hasar veya sesinizde değişiklik, ağız veya boğaz ağrısı, geğirme, diş eti kanaması gibi ağız içi etkiler.
- Çarpıntı (kalp atışımızın farkında olma), kalp hızında artış, yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Deride kızarıklık ve/veya kaşıntı (prürit, ürtiker), kuru cilt
- Kas-iskelet ağrısı
- Anormal rüya görme
- Göğüste rahatsızlık veya ağrı
- Zayıflık, hasta hissetme, halsizlik

Seyrek

- Yutkunma güçlüğü, ağızda his kaybı
- Öğürme

Bilinmiyor

- Bulanık görme, gözyaşı üretiminde artış (lakrimasyon)
- Boğaz kuruluğu, midede rahatsızlık, dudaklarda ağrı
- Anormal kalp ritmi
- Deride kızarıklık
- Yüzde veya ağızda şişme dahil alerjik reaksiyonlar (anjiyoödem veya anafilaksi)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NICORETTE QUICKMIST’in saklanması

NICORETTE QUICKMIST’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dağıtıcının üzerinde ve blister kartında belirtilen son kullanma tarihinden sonra NICORETTE QUICKMIST’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ruhsat sahibi: JNTL Turkey Tüketicisi Sağlığı Ltd. Őti. Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: McNeil AB
Norrbroplatsen/Helsingborg/İsveç

Bu kullanma talimatı 13/12/2022 tarihinde onaylanmıŐtır.