

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Nicotinell Mint 1 mg/suihke sumute suuonteloon, liuos

nikotiini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, jos käyttämiesi suihkeannosten määrä tai savukkeiden kulutus ei ole vähentynyt 6 viikon hoidon jälkeen tai jos et ole pystynyt lopettamaan tupakointia 6 kuukauden Nicotinell Mint -hoidon jälkeen.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nicotinell Mint -suusumute on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicotinell Mint -suusumutetta
3. Miten Nicotinell Mint -suusumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nicotinell Mint -suusumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nicotinell Mint -suusumute on ja mihin sitä käytetään

Nicotinell Mint -suusumute on tarkoitettu lievittämään aikuisten tupakkariippuvuutta.

Nicotinell Mint -suusumutetta käytetään helpottamaan tupakoinnin lopettamista, kun yritetään lopettaa tupakointi kokonaan, tai vähentää tupakointia ennen tupakoinnin lopettamista kokonaan.

Nicotinell Mint on nikotiinikorvaushoitovalmiste.

Nicotinell Mint lievittää nikotiinin vieroitusoireita (mukaan lukien tupakoinnin lopettamiseen liittyvää nikotiinihimoa), joita saat tupakoinnin lopettamisen yhteydessä. Kun elimistösi ei yhtäkkiä enää saakaan nikotiinia tupakasta, saat erilaisia epämiellyttäviä tuntemuksia, joita sanotaan vieroitusoireiksi. Nicotinell Mint estää tai ainakin vähentää tällaisia epämiellyttäviä tuntemuksia ja lievittää tupakanhimoa, sillä siitä elimistö saa hetkeksi edelleen hieman nikotiinia. Nicotinell Mint ei sisällä tervaa, hiilimonoksidia tai muita myrkyllisiä aineita, joita on tupakansavussa.

Hae neuvoja ja muuta tukea parantaaksesi mahdollisuuksiasi tupakoinnin lopettamisessa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicotinell Mint -suusumutetta

Älä käytä Nicotinell Mint -suusumutetta, jos

- olet **allerginen** nikotiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- olet **alle 18-vuotias**.
- **et ole koskaan tupakoinut**.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkevalmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista. Voit todennäköisesti käyttää Nicotinell Mint -valmistetta, mutta sinun pitää ensin keskustella lääkärin kanssa, jos sinulla on:

- ollut hiljattain (kuluneen 3 kuukauden aikana) **sydäninfarkti** tai **aivohalvaus**
- **rasitusrintakipuja** (epävakaa angina pectoris) tai levossa ilmaantuvaa rintakipua

- **sydänsairaus**, joka vaikuttaa sydämen lyöntitiheyteen tai rytmiin
- **hoitamaton verenpaine tauti**
- joskus ilmennyt **allerginen reaktio**, johon on liittynyt huulten, kasvojen ja nielun turvotusta (angioedeema) tai kutiavaa ihottumaa (nokkosihottuma). Nikotiinikorvaushoito voi joskus laukaista tällaisen reaktion.
- vaikea tai keskivaikea **maksasairaus**
- vaikea **munuaisairaus**
- **diabetes**
- **kilpirauhasen** liikatoiminta
- **lisämunuaisytimen** kasvain (feokromosytooma)
- **maha- tai pohjukaissuolihaava**
- **ruokatorvitulehdus**.

Tupakoimattomat eivät saa käyttää Nicotinell Mintia.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille tai nuorille.

Aikuisen hoidon aikana sietämät nikotiiniannokset voivat aiheuttaa pikkulapselle vakavia myrkytysoireita ja johtaa kuolemaan. Siksi on tärkeää, että Nicotinell Mint pidetään aina poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Muut lääkevalmisteet ja Nicotinell Mint

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- **teofylliiniä** astman hoitoon
- **takriinia** Alzheimerin taudin hoitoon
- **klotsapiinia** skitsofrenian hoitoon
- **ropinirolia** Parkinsonin taudin hoitoon.

Nicotinell Mint -suusumute ruuan ja juoman kanssa

Älä syö tai juo, kun annostelet sumutetta suuonteloon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

On erittäin tärkeää lopettaa tupakointi **raskausaikana**, koska tupakointi voi heikentää lapsesi kasvua. Se voi aiheuttaa myös lapsen syntymisen ennenaikaisesti tai jopa kuolleena. Parasta olisi lopettaa tupakointi ilman nikotiinia sisältäviä lääkevalmisteita. Jos et onnistu, käytä Nicotinell Mint -valmistetta vasta, kun olet keskustellut terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Vältä Nicotinell Mint -valmisteiden käyttöä **imetysaikana**, koska nikotiini kulkeutuu äidinmaitoon ja saattaa

vaikuttaa lapseesi. Jos lääkärisi on suositellut sinulle Nicotinell Mint -suusumutteen käyttöä imetysaikana,

ota sumute heti imettämisen jälkeen, mutta ei imetystä edeltävien kahden tunnin aikana.

Tupakointi lisää hedelmättömyyden riskiä naisilla ja miehillä. Nikotiinin vaikutuksia hedelmällisyyteen ei tunneta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole todettu.

Nicotinell Mint -suusumute sisältää etanolia, natriumia, propyleeniglykolia ja bentsyylialkoholia

Tämä lääkevalmiste sisältää noin 7 mg alkoholia (etanolia) per suihke, joka vastaa 100 mg/ml.

Alkoholimäärä yhdessä suihkeessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 2,5 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per suihke. Tämä vastaa 0,025 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 10,95 mg propyleeniglykolia per suihke, joka vastaa 156,43 mg/ml.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,018 mg bentsyylialkoholia, joka vastaa 0,26 mg/ml. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia ihoreaktioita.

3. Miten Nicotinell Mint -suusumutetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Alle 18-vuotiaat eivät saa käyttää Nicotinell Mint-suusumutetta.

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos et pysty vähentämään suihkeiden määrää tai tupakointia 6 hoitoviikon jälkeen tai tarvitset Nicotinell Mintia yli 6 kuukauden ajan. Nicotinell Mint -suusumutetta pitää tavallisesti käyttää 3 kuukautta. Nicotinell Mint -suusumutetta ei saa käyttää yli 6 kuukautta.

Käyttöohjeet riippuvat siitä, aiotko lopettaa tupakoinnin välittömästi vai vähennätkö tupakointia vähitellen ennen kuin lopetat sen kokonaan.

Tupakoinnin lopettaminen välittömästi

Tarkoituksena on lopettaa tupakointi välittömästi ja käyttää suusumutetta helpottamaan tupakanhimoa.

Älä ota yli 2 suihketta kerralla tai 4 suihketta tunnissa 16 tunnin aikana. Enimmäisvuorokausiannos minkä tahansa 16 tunnin jakson aikana on 64 suihketta.

Vaihe 1: Viikot 1–6

Ota 1 tai 2 suihketta, kun tavallisesti poltaisit savukkeen tai kun tunnet tupakanhimoa. Ota ensin yksi suihke ja jos tupakanhimo ei häviä muutaman minuutin kuluessa, ota toinen suihke. Jos tarvitset 2 suihketta, ota jatkossa 2 suihketta jokaisella annostelukerralla. Useimmat tupakoitsijat tarvitsevat 1–2 suihketta 30–60 minuutin välein.

Jos esimerkiksi poltat keskimäärin 15 tupakkaa päivässä, sinun pitää ottaa 1–2 suihketta vähintään 15 kertaa päivässä.

Vaihe 2: Viikot 7–9

Vähennä päivittäistä suihkeiden määrää. Viikon 9 loppuun mennessä pitäisi päivittäisten suihkeiden määrän olla keskimäärin PUOLET vaiheessa 1 käytetystä määrästä.

Vaihe 3: Viikot 10–12

Jatka suihkeiden määränharventamista siten, että viikolla 12 käytät korkeintaan 4 suihketta päivässä. Kun olet vähentänyt määrää 2–4 suihkeeseen päivässä, lopeta suusumutteen käyttö.

Tupakoinnin lopettaminen vähitellen

Tarkoituksena on aloittaa vähitellen korvaamaan muutama savuke Nicotinell Mint-suusumutteella. Tämän jälkeen tupakointi lopetetaan kokonaan hoidon aikana. Lopuksi lopetetaan suusumutteen käyttö.

Kun tunnet voimakasta tupakanhimoa, ota 1–2 suihketta savukkeen sijaan. Älä tupakoi pian suusumutteen käytön jälkeen, se korvaa savukkeen. Suusumutteen käyttö vähentämättä savukkeiden määrää aiheuttaa huonovointisuutta (ks. kohta Jos käytät enemmän Nicotinell Mint-suusumutetta kuin sinun pitäisi). Vähennä päivittäistä savukkeiden määrää mahdollisimman paljon ja korvaa ne suusumutteella. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos et ole onnistunut vähentämään tupakointia 6 hoitoviikon jälkeen.

Lopeta tupakointi kokonaan heti, kun tunnet olevasi siihen valmis, mutta viimeistään 12 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Tupakoinnin lopettamisen jälkeen vähennä vähitellen päivittäisten suihkeiden määrää. Kun olet vähentänyt 2–4 suihkeeseen päivässä, lopeta suusumutteen käyttö.

Ota korkeintaan 2 suihketta kerralla tai 4 suihketta tunnissa 16 tunnin aikana. Enimmäisvuorokausiannos minkä tahansa 16 tunnin jakson aikana on 64 suihketta.

Säästä jäljelle jäänyt sumute, koska halu tupakoida voi herätä yhtäkkiä uudestaan hoidon jälkeen. Ota silloin ensin yksi suihke ja toinen, jos ensimmäinen ei auta muutamassa minuutissa.

Noudata näitä ohjeita varmistaaksesi, että käytät Nicotinell Mint -suusumutetta oikein.

Sumuttimen lataaminen

Jos käytät sumutinta ensimmäistä kertaa, on sumutepumppu ensin ladattava. Suuntaa suutin pois päin itsestäsi ja muista lähelläsi olevista aikuisista, lapsista ja kotieläimistä. Paina sumuttimen yläosaa etusormella 3 kertaa ilmaan suunnaten, kunnes muodostuu hienojakoinen sumute (käyttövalmiiksi saaminen). Jos et käytä sumutinta 2 päivään, täytyy se ladata uudelleen.

Sumuttimen käyttö

1. Sumuttimen lataamisen jälkeen suuntaa suutin avattua suutasi kohti ja pidä se mahdollisimman lähellä suuta.
2. Paina sumuttimen yläosaa suihkeen vapauttamiseksi suuhun. Vältä huulia.
3. Suuntaa suutin posken ja alaleuan ikenien/hampaiden väliin suuntaamalla posken sisäpuolelle ja välttämällä huulia.

Älä hengitä sisään suihkuttamisen aikana, jotta sumutetta ei joudu kurkkuun.

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi, älä niele muutaman sekunnin aikana sumuttamisen jälkeen.

Ole varovainen käyttäessäsi suusumutetta, jotta et saa sitä silmiisi. Huuhtelee silmäsi huolellisesti vedellä, jos suihketta joutuu silmiin.

Älä syö tai juo, kun annostelet sumutetta suuonteloon.

Jos käytät enemmän Nicotinell Mint -suusumutetta kuin sinun pitäisi

Voit saada liikaa nikotiinia elimistöösi, jos tupakoit ja käytät Nicotinell Mint -valmistetta samanaikaisesti.

Jos lapsi on ottanut Nicotinell Mint -suusumutetta tai olet itse ottanut sitä liikaa, ota **heti** yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Aikuisen hoidon aikana sietämät nikotiiniannokset voivat aiheuttaa **pikkulapselle** vakavia myrkytysoireita ja **johtaa kuolemaan**.

Yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, lisääntynyt syljeneritys, vatsakivut, ripuli, hikoilu, päänsärky, heitehuimaus, kuulohäiriöt ja voimakas heikkouden tunne. Suuressa yliannostuksessa voi lisäksi ilmetä verenpaineen laskua, pulssin heikkenemistä ja epäsäännöllisyyttä, hengitysvaikeuksia, syvää uupumusta, verenkierron romahtamista ja kouristuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Nicotinell Mint -suusumute voi aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin muussa muodossa käytetty nikotiini. Haittavaikutukset ovat yleensä annoksesta riippuvia.

Tupakoinnin lopettamiseen liittyvät haittavaikutukset (nikotiinin vieroitusoireet)

Jotkut tupakoinnin lopettamisen yhteydessä ilmenevät haittavaikutukset voivat olla vähentyneistä

nikotiinin saannista johtuvia vieroitusoireita.

Näitä ovat:

- ärtyneisyys, aggressiivisuus, kärsimättömyys, turhautuneisuus
- ahdistuneisuus, levottomuus, keskittymisvaikeudet
- yöheräily, unihäiriöt
- lisääntynyt ruokahalu tai painonnousu
- alakuloisuus
- tupakanhimo
- sydämen sykkeen hidastuminen
- verenvuoto ikenistä tai suun haavaumat
- huimaus, heikko olo
- yskä, kurkkukipu, tukkoinen tai vuotava nenä
- ummetus.

Jos sinulla ilmenee seuraavia vakavia harvinaisia haittavaikutuksia (angioedeeman merkkejä), lopeta Nicotinell Mint -suusumutteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin:

- kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- hikka (erityisen yleinen)
- päänsärky, pahoinvointi
- nielun ärsytys.

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- paikalliset vaikutukset, kuten polttava tunne, tulehdus suussa, makuaistin muutokset
- suun kuivuminen, lisääntynyt syljeneritys
- ruoansulatushäiriö
- vatsakipu tai -vaivat
- oksentelu, ilmavaivat, ripuli
- väsymys
- yliherkkyys (allergia)
- pistely
- yskä.

Melko harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- nenäoireet, kuten tukkoisuus, aivastelu
- vuotava nenä
- hengityksen vinkuminen (bronkospasmi), tunne että hengitys on tavallista työläämpää
- (hengenahdistus), kurkun kuristaminen
- punastuminen, lisääntynyt hikoilu
- suun oireet, kuten pistely suussa, kielen tulehdus, suun haavaumat, suun limakalvojen vauriot, tai äänen muutokset, kipu suussa tai nielussa, röyhtäily, verta vuotavat ikenet
- sydämentykytys (epätavallinen tietoisuus sydämen lyönneistä), nopea sydämen syke, korkea verenpaine
- ihottuma ja/tai ihon kutina (pruritus, nokkosihottuma)
- epänormaalit unet
- rintakipu tai -vaivat
- voimattomuus, huonovointisuus.

Harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- nielemisvaikeus, suun heikentynyt tunto
- yökkäily.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- näön hämärtyminen, lisääntynyt kyynelvuoto
- kurkun kuivuminen, maha-suolikanavan vaivat, kipu huulissa
- epänormaali sydämen syke
- ihon punoitus
- allergiset reaktiot, mukaan lukien kasvojen ja suun turvotus (angioedeema tai anafylaksi).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille ta apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Nicotinell Mint -suusumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä sumuttimessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytettävä 6 kuukauden kuluessa avaamisesta.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa, erityisesti vesistöjä nikotiinin tapauksessa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nicotinell Mint-suusumute sisältää

- Vaikuttava aine on nikotiini. 1 suihke sisältää 1 mg nikotiinia 0,07 ml:ssa liuosta. 1 ml liuosta sisältää 13,6 mg nikotiinia.
- Muut aineet ovat: propyleeniglykoli (E1520), glyseroli (E422), vedetön etanoli, poloksameeri 407, glysiini (E640), natriumvetykarbonaatti (E500 (ii)), levomentoli, minttuaromi (sisältää bentsyylialkoholia, propyleeniglykolia (E1520), pulegonia), viilentävä makuaine (sisältää mentolia, mentolikarboksiamidia, eteeristä öljyä, propyleeniglykolia (E1520)), sukraloosi (E955), asesulfaamikalium (E950), natriumhydroksidi (E524), puhdistettu vesi.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan, ks. kohta 2.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Nicotinell Mint -sumute suuonteloon, liuos on kirkas väritön tai ruskehtava mausteisen mintun makuinen liuos.

Nicotinell Mint -sumute suuonteloon, liuos pakataan 15 ml:n siniseksi värjättyihin ruskeisiin lasipulloihin (tyyppi III), joissa on mekaaninen sumutepumppu ja korkki.

Sumutepumpun näkyvät osat ovat polypropeenipumppu ja polypropopenisuojakorkki sekä LDPE/polypropeeniyhdisteestä valmistettu nousuputki.

Yhdessä pullossa on 13,2 ml liuosta, josta tulee noin 150 suihketta.

Nicotinell Mint -suusumutetta toimitetaan joko 1 tai 2 pullon pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Tanska

Puh. 0800 77 40 80

S-posti: mystory.nd@haleon.com

Valmistaja

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.

Asklipiou 4-6, Krioneri(Attikis), 145 68

Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

13.09.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Nicotinell Mint 1 mg/spray, munhålespray, lösning nikotin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte har uppnått en minskning av antalet sprayer eller cigarettkonsumtion efter 6 veckors behandling eller om du inte har kunnat sluta röka efter 6 månaders behandling med Nicotinell Mint.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Nicotinell Mint är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nicotinell Mint
3. Hur du använder Nicotinell Mint
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nicotinell Mint ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nicotinell Mint är och vad det används för

Nicotinell Mint är avsedd att lindra tobaksberoende hos vuxna. Nicotinell Mint är avsedd att hjälpa dig att sluta röka eller för att trappa ner på rökningen innan du slutar helt. Denna typ av behandling kallas nikotinersättningssterapi.

Nicotinell Mint lindrar abstinensbesvär inklusive nikotinbegär – symtom som du kan uppleva när du slutar röka. När kroppen plötsligt inte längre tillförs nikotin från tobak, uppstår olika obehag som kallas abstinensbesvär. Användning av Nicotinell Mint kan förhindra eller lindra sådana obehag och rökbegär genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en kort tidsperiod. Nicotinell Mint innehåller inte tjära, kolmonoxid eller andra toxiner som finns i cigaretttrök.

Sök också råd och andra former av stöd för att förbättra förutsättningarna att lyckas med Rökavvänjningen, om du har möjlighet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nicotinell Mint

Ta inte Nicotinell Mint

- om du är **allergisk** mot nikotin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är **under 18 år**.
- om du **aldrig har rökt**.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder detta läkemedel om du har något av följande tillstånd. Du kan eventuellt använda Nicotinell Mint, men måste först diskutera med din läkare om du har:

- nyligen (inom 3 månader) haft **hjärtinfarkt** eller **stroke**

- **bröstmärta** (instabil angina) eller angina i vila
- **hjärtsjukdom** som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- **högt blodtryck** som inte behandlas med läkemedel
- någonsin haft **allergiska reaktioner** i form av svullnad i läppar, ansikte och hals (angioödem) eller kliande hudutslag (nässelutslag). Användning av nikotinläkemedel kan ibland utlösa denna typ av reaktion.
- svår eller måttlig **leversjukdom**
- svår **njursjukdom**
- **diabetes**
- överaktiv **sköldkörtel**
- tumör i **binjuren** (feokromocytom).
- **magsår eller sår i tolvfingertarmen**
- **inflammation i matsstrupen**

Nicotinell Mint ska inte användas av **icke-rökare**.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar.

Nikotindoser som tolereras av vuxna rökare under behandling kan orsaka allvarliga förgiftningssymptom hos små barn och leda till dödsfall. Därför är det viktigt att Nicotinell Mint alltid förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Andra läkemedel och Nicotinell Mint

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är särskilt viktigt om du tar läkemedel som innehåller:

- **teofyllin** för att behandla astma
- **takrin** mot Alzheimers sjukdom
- **klozapin** mot schizofreni
- **ropinirol** för att behandla Parkinsons sjukdom

Nicotinell Mint med mat och dryck

Du ska inte äta eller dricka när du tar munhålesprayen.

Graviditet, amning och fertilitet

Det är mycket viktigt att sluta röka under **graviditeten** eftersom rökning kan försämra fostrets tillväxt. Rökning kan också medföra att barnet föds för tidigt eller leda till dödfödsel. Det bästa är om du kan sluta röka utan att använda läkemedel som innehåller nikotin. Om du inte klarar detta, ska Nicotinell Mint endast användas efter att du rådgjort med den sjukvårdspersonal som har hand om din graviditet, din husläkare eller läkare som är specialiserad på rökavvänjning.

Nicotinell Mint ska undvikas under **amning** eftersom nikotin går över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Om din läkare har rekommenderat dig att använda Nicotinell Mint, ska munhålesprayen tas direkt efter amning och inte inom 2 timmar före amning.

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. Effekterna på fertilitet för nikotin är okända.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner har observerats.

Nicotinell Mint innehåller etanol, natrium, propylenglykol och bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 7 mg alkohol (etanol) per spray, motsvarande 100 mg/ml.

Mängden etanol i en sprayning av detta läkemedel motsvarar mindre än 2,5 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg natrium (huvudkomponenten i matlagings-/bordssalt) per spray. Detta motsvarar 0,025 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen. Detta läkemedel innehåller 10,95 mg propylenglykol per spray, motsvarande 156,43 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller 0,018 mg bensylalkohol per spray, motsvarande 0,26 mg/ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Nicotinell Mint

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nicotinell Mint ska inte användas av personer **under 18 år**.

Rådgör med din läkare om du inte har lyckats minska antalet sprayningar eller cigarettförbrukningen efter 6 veckors behandling eller om du behöver använda Nicotinell Mint under en längre tid än 6 månader.

Normalt ska du använda Nicotinell Mint under 3 månader. Nicotinell Mint ska inte användas längre än 6 månader.

Instruktionerna för hur du ska använda Nicotinell Mint beror på om du kommer sluta röka tvärt eller om du gradvis kommer att minska din cigarettförbrukning innan du slutar helt.

Tvärt rökstopp

Målet är att sluta röka tvärt och att använda sprayen för att minska röksuget.

Ta inte mer än 2 sprayningar vid varje tillfälle eller 4 sprayningar per timme under 16 timmar. Maximal dos är 64 sprayningar under 16 timmar per dygn.

Steg 1: Vecka 1-6

Ta 1 eller 2 sprayningar vid det tillfälle då du i vanliga fall skulle röka en cigarett eller då du får rökbegär. Ta först en sprayning och om dina rökbegär ännu inte har upphört inom några få minuter ta en andra sprayning. Om 2 sprayningar behövs fortsätt ta 2 sprayningar vid varje tillfälle. För de flesta rökare innebär det 1 eller 2 sprayningar var 30:e minut till en gång i timmen.

Om du t ex röker i genomsnitt 15 cigaretter per dag, bör du ta 1-2 sprayningar minst 15 gånger per dag.

Steg 2: Vecka 7-9

Börja minska antalet sprayningar per dag.

I slutet av vecka 9 bör du ha HALVERAT ditt genomsnittliga antal sprayningar per dag jämfört med i Steg 1.

Steg 3: Vecka 10-12

Fortsätt att minska antalet sprayningar per dag så att du inte tar fler än 4 sprayningar per dag under vecka 12. När du har minskat antalet till 2-4 sprayningar per dag ska du sluta ta Nicotinell Mint.

Rökstopp med nedtrappning

Målet är att du börjar med att gradvis ersätta några av cigaretterna med Nicotinell Mint och när du har lyckats med det, slutar du att röka helt samtidigt som du använder sprayen. Till sist slutar du använda sprayen.

När du känner ett starkt röksug, stilla begäret med 1-2 sprayningar istället för en cigarett. Sprayen ersätter en cigarett, så rök inte kort efter du har använt sprayen. Om du inte minskar antalet cigaretter vid samtidig användning av sprayen kan det få dig att känna dig sjuk (se avsnittet ”Om du har tagit för stor mängd av Nicotinell Mint”). Trappa ned antalet cigaretter som du röker per dag så mycket som möjligt och ersätt dem med sprayen. Prata med en läkare om du inte har lyckats att trappa ned din cigarettförbrukning efter 6 veckors behandling. Så snart du känner att du klarar det, ska du sluta att röka helt, men inte senare än 12 veckor efter behandlingsstart. Efter att du slutat röka minskar du gradvis antalet sprayningar per dag. När du har minskat antalet till 2-4 sprayningar per dag ska du sluta ta Nicotinell Mint.

Ta inte mer än 2 sprayningar vid varje tillfälle eller 4 sprayningar per timme under 16 timmar. Maximal dos är 64 sprayningar under 16 timmar per dygn.

Du kan bli frestad att röka igen efter att behandlingen har upphört. Spara överbliven spray som du kan ta om ett plötsligt rökbegär uppträder. Om du får rökbegär, ta en sprayning och om denna inte hjälper inom några få minuter, ta då en andra sprayning.

Följ instruktionerna för att säkerställa att du använder Nicotinell Mint munhålespray på rätt sätt.

Hur du laddar spraypumpen

Om du använder sprayen för första gången måste du först ladda spraypumpen. Rikta sprayöppningen på ett säkert sätt bort från dig och andra vuxna, barn och husdjur i din närhet. Tryck ned huvudet på spraybehållaren 3 gånger med pekfingret och spraya i luften tills du får en fin spraydusch. Om du inte använder sprayen på 2 dagar, kommer du att behöva ladda om spraypumpen.

Hur du använder spraybehållaren

1. Efter förberedelse av sprayflaskan, rikta sprayöppningen mot din öppna mun och håll den så nära munnen som möjligt.
2. Tryck på spraybehållarens huvud för att spraya in i munhålan. Undvik läpparna.
3. Rikta munstycket mellan kinden och tandköttet/tänderna i underkäken, sikta mot insidan av kinden och undvik läpparna.

För att undvika att spray kommer ner i halsen, andas inte in medan du sprayar.

För att uppnå bästa resultat, svälj inte under några sekunder efter sprayningen.

Iakta försiktighet när munsprayen används så att du inte får spray i ögonen. Skölj ögonen ordentligt med vatten om du får spray i ögonen.

Du ska inte äta eller dricka när du tar munhålesprayen.

Om du har tagit för stor mängd av Nicotinell Mint

Du kan få i dig för mycket nikotin om du röker samtidigt som du använder Nicotinell Mint. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen ([tel. 112 i Sverige], 0800 147 111 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning. Nikotindoser som tolereras av vuxna rökare under behandling kan hos **barn** framkalla allvarliga förgiftningssymtom och kan ha **dödlig utgång**.

Symtomen vid överdosering är illamående, kräkningar, ökad salivutsöndring, magont, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörsel förändring och uttalad svaghetskänsla. Vid höga doser kan dessa symtom följas av lågt blodtryck, svag och oregelbunden puls, andningssvårigheter, extrem trötthet, cirkulatorisk kollaps och allmänna kramper.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Nicotinell Mint kan orsaka samma biverkningar som andra former av nikotin. Biverkningarna beror i allmänhet på hur stor dos du tar.

Symptom i samband med att sluta röka (nikotinabstinens)

Vissa av de biverkningar som du upplever när du slutar röka kan vara abstinensbesvär, som uppkommer på grund av minskat nikotinintag.

Dessa symptom omfattar:

- Irritation, aggression, otålighet eller frustration
- Oroskänsla, rastlöshet eller svårighet att koncentrera sig
- Uppvaknande på nätterna eller sömnsvårigheter
- Ökad aptit eller viktökning
- Nedstämdhet
- Röksug
- Sänkt hjärtfrekvens
- Blödande tandkött eller munsår
- Yrsel eller svimningskänsla
- Hosta, ont i halsen, täppt eller rinnande näsa
- Förstoppning

Om du märker att du har några av följande allvarliga och sällsynta biverkningar, sluta ta Nicotinell Mint och kontakta omedelbart läkare (symtom på angioödem):

- Svullnad i ansiktet, tunga eller svalg
- Svårt att svälja
- Näselfeber och svårt att andas

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Hicka (särskilt vanligt)
- Huvudvärk, illamående
- Halsirritation

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Lokala effekter såsom brännande känsla, inflammation i munnen, förändrad smakupplevelse
- Torr mun eller ökad salivutsöndring
- Magbesvär
- Smärta eller obehag i mage
- Kräkningar, väderspänning eller diarré
- Trötthet
- Överkänslighet (allergi)
- Stickande känsla
- Hosta

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Täppt näsa, nysningar
- Rinnande näsa
- Andning med väsande ljud (bronkialspasm), andningssvårigheter (dyspné), åtstrammingskänsla i halsen
- Rodnad i huden (blodvallning), eller ökad svettning
- Stickningar i munnen, inflammation i tungan, munsår, skada på munslemhinnan eller röstförändringar, smärta i mun och svalg, rapningar, blödande tandkött
- Hjärtklappning (en avvikande upplevelse av dina hjärtslag), ökad hjärtfrekvens, hypertoni
- Hudutslag och/eller klåda (pruritus, urtikaria)

- Onormala drömmar
- Obehag och smärta i bröstet
- Svaghetskänsla, sjukdomskänsla

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Svårigheter att svälja, minskad känslighet i munnen
- Kvälningar

Biverkningar med okänd frekvens (frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgänglig data):

- Dimsyn, ökad tårproduktion (tårflöde)
- Torrhet i halsen, magbesvär, smärta i läpparna
- Onormal hjärtrytm
- Hudrodnad
- Allergisk reaktion med svullnad i ansikte och mun (angioödem)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Nicotine II Mint ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på flaskan och ytterkartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inom 6 månader efter öppnandet.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön, särskilt vattenmiljön när det gäller nikotin.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nikotin. En spraydos innehåller 1 mg nikotin i 0,07 ml lösning. 1 ml lösning innehåller 13,6 mg nikotin.
- Övriga innehållsämnen är: propylenglykol (E1520), glycerol (E422), vattenfri etanol, poloxamer 407, glycin (E640), natriumvätekarbonat (E500(ii)), levomentol, mintsmaak (innehåller bensylalkohol, propylenglykol (E1520), pulegon), ämne med kylande effekt (innehåller mentol, mentolkarboxamid, eterisk olja, propylenglykol (E1520)), sukralos (E955), acesulfamkalium (E950), natriumhydroxid (E524), renat vatten.

För hjälpämnen med känd effekt, se sektion 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nicotinell Mint munhålespray, lösning är en klar färglös till brunaktig lösning med en stark mintsmaak.

Nicotinell Mint munhålespray, lösning förpackas i:
15 ml blåfärgad brun glasflaska (typ III) med en mekanisk spraypump och ett lock.

De synliga delarna av spraypumpen består av: polypropen-pump, polypropen-skyddslock, sammansatt stigrör av LDPE/polypropen.

Varje flaska innehåller 13,2 ml lösning vilket ger ungefär 150 sprayningar.
Nicotinell Mint tillhandahålls i förpackningsstorlekar om antingen 1 eller 2 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark
Tel: 020-10 05 79
E-mail: mystory.nd@haleon.com

Tillverkare

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.
Asklipiou 4-6, Krioneri(Attikis), 145 68
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast

13.09.2023