

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zonnic Peppermint 1 mg/suihke sumute suuonteloon, liuos nikotiini

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökuntatai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ettei kykene lopettamaan tupakointia 1 vuoden Zonnic Peppermint -hoidon jälkeen.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Zonnic Peppermint on ja mihin sitä käytetään

Zonnic Peppermint -suusumutetta voi käyttää helpottamaan tupakoinnin lopettamista, kun tupakoitsija on motivoitunut lopettamaan tupakoinnin, tai helpottamaan tupakoinnin vähentämistä, jos tupakoitsija ei kykene tai ei halua lopettaa tupakointia kokonaan. Tällaista hoitoa kutsutaan nikotiinikorvaushoidoksi. Zonnic Peppermint -suusumute lievittää tupakoinnin lopettamiseen tai vähentämiseen liittyvää nikotiinihimoa ja vieroitusoireita.

Kun elimistösi ei yhtäkkiä enää saakaan nikotiinia tupakasta, saat vieroitusoireita. Zonnic Peppermint estää tai vähentää tällaisia epämiellyttäviä tuntemuksia ja lievittää tupakanhimoa, sillä siitä elimistö saa hetkeksi edelleen hieman nikotiinia. Zonnic Peppermint ei sisällä tupakansavun sisältämiä myrkyllisiä aineita, kuten tervaa tai hiilimonoksidia.

Neuvonta ja tuki parantavat onnistumisen mahdollisuuksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zonnic Peppermint -suusumutetta

Älä käytä Zonnic Peppermint -suusumutetta

- jos olet **allerginen** nikotiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos et ole koskaan käyttänyt tupakkatuotteita.
- jos olet alle 12-vuotias.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Zonnic Peppermint -suusumutetta, jos sinulla on

- ollut hiljattain (kuluneen 3 kuukauden aikana) **sydäninfarkti** tai **aivohalvaus**
- **rasitusrintakipu** (epävakaata angina pectoris) tai levossa ilmaantuvaa rintakipua
- **sydänsairaus**, joka vaikuttaa sydämen lyöntitiheyteen tai rytmiin
- hoitamaton **verenpainetauti**
- 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 **munuaissairaus**
- **diabetes**
- **kilpirauhasen** liikatoiminta
- **lisämunuaisytimen** kasvain (feokromosytooma)
- **maha- tai pohjukaissuolihaava**
- **ruokatorvitulehdus**

Tupakoinnin lopettamiseen liittyvät hyödyt ovat suuremmat kuin Zonnic Peppermint -suusumutteeseen liittyvät riskit.

Lapset ja nuoret

Nuorten (12–17-vuotiaiden) ei pidä käyttää Zonnic Peppermint -suusumutetta ilman terveydenhuollon ammattilaisen suositusta. Alle 12-vuotiaat eivät saa käyttää Zonnic Peppermint -suusumutetta.

Muut lääkevalmisteet ja Zonnic Peppermint

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät **teofylliiniä** astman hoitoon, **takriinia** Alzheimerin taudin hoitoon, **klotsapiinia** skitsofrenian hoitoon tai **ropinirolia** Parkinsonin taudin hoitoon.

Zonnic Peppermint ruuan ja juoman kanssa

Älä syö tai juo, kun annostelet sumutetta suuonteloon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tupakoinnin lopettaminen **raskauden** ajaksi on erittäin tärkeää, koska tupakointi saattaa haitata lapsen kasvua. Se saattaa aiheuttaa myös ennenaikaisen synnytyksen tai lapsen syntymisen kuolleena. Parasta olisi lopettaa tupakointi ilman nikotiinia sisältävien valmisteiden käyttöä. Jos tämä ei onnistu, käytä Zonnic Peppermint -suusumutetta vasta sen jälkeen, kun olet keskustellut asiasta raskauttasi seuraavan terveydenhuollon ammattilaisen, omalääkärin tai tupakoinnin lopettamiseen tukea tarjoavan keskuksen lääkärin kanssa.

Zonnic Peppermint -suusumutteen käyttöä **imetyksen** aikana on vältettävä, koska nikotiini erittyy rintamaitoon ja saattaa vaikuttaa lapseen. Jos lääkäri on suositellut Zonnic Peppermint -suusumutteen käyttöä imetyksen aikana, ota sumuteannos heti imetyksen jälkeen, äläkä käytä sitä kahteen tuntiin ennen imettämistä.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole todettu.

Zonnic Peppermint -suusumute sisältää etanolia (alkoholia)

Zonnic Peppermint sisältää pienen määrän etanolia (alkoholia): alle 100 mg annosta kohti (alkoholisältö vähemmän kuin 1 ml:ssa viiniä).

3. Miten Zonnic Peppermint -suusumutetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Ota 1 tai 2 suihketta, kun tavallisesti polttaisit savukkeen tai kun tunnet tupakanhimoa. Ota ensin yksi suihkeet ja jos tupakanhimo ei häviä muutaman minuutin kuluessa, ota toinen suihkeet. Jos tarvitset 2 suihketta, ota jatkossa 2 suihketta jokaisella annostelukerralla. Useimmat tupakoitsijat tarvitsevat 1–2 suihketta 30 minuutin – 1 tunnin välein. Ota korkeintaan 2 suihketta kerralla tai 4 suihketta tunnissa 16 tunnin aikana. Enimmäisvuorokausiannos on 64 suihketta minkä tahansa 16 tunnin jakson aikana.

Käyttöohje:

Vapauta 1–2 suihketta posken ja hampaiden väliin.

1. Käännä sumuttimen suutin sivulle.
2. Suuntaa sumuttimen suutin posken ja hampaiden väliin.
3. Vapauta 1–2 suihketta vuorotellen vasempaan ja oikeaan poskeen.

Tupakoinnin lopettaminen

Hoidon kesto on yksilöllinen, mutta se kestää tavallisesti vähintään 3 kuukautta. Nikotiiniannostusta on sen jälkeen pienennettävä vähitellen. Hoito lopetetaan, kun käytät enää 1–2 annosta vuorokaudessa. Voit kuitenkin ottaa annoksen, jos tunnet tarvetta polttaa savukkeen.

Tupakoinnin vähentäminen

Zonnic Peppermint -suusumutetta voidaan käyttää tupakointikertojen välisen ajan pidentämiseksi, jotta tupakointi vähenisi mahdollisimman paljon. Jos et ole kyennyt 6 viikon hoidon jälkeen vähentämään päivässä polttamiesi savukkeiden määrää, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen. Yritä tupakoinnin lopettamista heti, kun tunnet olevasi siihen valmis, mutta kuitenkin viimeistään 6 kuukauden kuluessa Zonnic Peppermint -suusumutteen käytön aloittamisesta. Jos et pysty yrittämään tupakoinnin lopettamista tosissasi 9 kuukauden kuluessa, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Älä käytä Zonnic Peppermint -suusumutetta pidempään kuin 1 vuoden ajan, ellet ole keskustellut asiasta lääkärin tai apteekkihenkilöstön kanssa.

Nikotiinin vaikutukset ilmenevät 1 minuutin kuluessa sumuteannoksen ottamisesta.

Jos käytät enemmän Zonnic Peppermint -suusumutetta kuin sinun pitäisi

Voit saada liikaa nikotiinia elimistöösi, jos tupakoit ja käytät Zonnic Peppermint -valmistetta samanaikaisesti. Jos lapsi on ottanut Zonnic Peppermint -suusumutetta tai olet itse ottanut sitä liikaa, ota **heti** yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Aikuiselle tupakoijalle sopiva annos voi aiheuttaa **lapselle** vakavan myrkytyksen tai johtaa jopa **kuolemaan**.

Yliannoksen oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, syljenerityksen lisääntyminen, mahakipu, ripuli, hikoilu, päänsärky, huimaus, kuulon muutokset ja voimakas heikkouden tunne. Suurten annosten yhteydessä näiden oireiden lisäksi saattaa esiintyä matalaa verenpainetta, sydämen sykkeen heikkenemistä ja epäsäännöllisyyttä, hengitysvaikeuksia, voimakasta väsymystä, verenkiertokollapsi ja kouristuskohtauksia.

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 niitä saa.

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

Tupakoinnin lopettamiseen liittyvät haittavaikutukset (vieroitusoireet)

Jotkut tupakoinnin lopettamisen yhteydessä ilmenevät haittavaikutukset voivat olla vähentyneestä nikotiinin saannista johtuvia vieroitusoireita:

Tällaisia vaikutuksia ovat:

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

Lopeta Zonic Peppermint -suusumutteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia vakavia harvinaisia haittavaikutuksia (angioedeeman merkkejä):

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

Muita haittavaikutuksia

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Yleiset (alle 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- nenäoireet, kuten tukkoisuus, aivastelu
- 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, äänen muutokset, kipu suussa tai nielussa, röyhtäily
- sydämentykytys (epätavallinen tietoisuus sydämen lyönneistä), nopea sydämen syke, korkea verenpaine
- ihottuma ja/tai ihon kutina (pruritus, nokkosihottuma)
- epänormaalit unet
- rintakipu tai -vaivat
- voimattomuus, huonovointisuus
- epänormaali sydämen syke
- vertavuotavat ikenet
- vuotava nenä

Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- nielemisvaikeus, suun heikentynyt tunto

- yökkäily

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- näön hämärtyminen, lisääntynyt kyynelvuoto
- kurkun kuivuminen, mahavaivat, kipu huulissa
- ihon punoitus
- allergiset reaktiot (anafylaksi)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Zonnic Peppermint -suusumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zonnic Peppermint sisältää

- Vaikuttava aine on nikotiini. Yksi suihkeet sisältää 1 mg nikotiinia.
- Muut aineet ovat sukraloosi, minttuaromiaine, etanoli, glyseroli, kaliumdivetyfosfaatti, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas liuos, joka tuoksuu hieman piparmintulta.

Pakkauskoot:

Käyttölaitteella varustettu lasi- tai muovipullo. Yksi pullo sisältää joko 3 ml (40 suihketta) tai 15 ml (200 suihketta) liuosta.

40 suihketta

200 suihketta

400 (2 x 200) suihketta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Niconovum AB
Järnväggsgatan 13
252 24 Helsingborg
Ruotsi

Valmistaja
Apotek Produktion & Laboratorier
Box 26
401 20 Göteborg
Ruotsi

Viminco A/S
Lodhusvej 11, DK-4230 Skælskør
Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.02.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Zonnic Peppermint 1 mg/spray munhålespray nikotin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller sjuksköterska.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste kontakta läkare om du inte kan sluta röka efter 1 års behandling med Zonnic Peppermint.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Zonnic Peppermint är och vad det används för

Zonnic Peppermint munhålespray används för att göra det lättare att sluta röka hos rökare som är motiverade till att sluta, eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att helt sluta röka. Behandling av denna typ kallas nikotinersättningsterapi. Zonnic Peppermint lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär när du slutar röka eller vid rökreduktion.

När du plötsligt slutar tillföra kroppen nikotin via tobak drabbas du av olika former av obehag, s.k. abstinensbesvär. Med hjälp av Zonnic Peppermint kan du förhindra eller minska dessa obehag och nikotinbegär. Detta sker genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en övergångsperiod. Zonnic Peppermint innehåller inte tjära, kolmonoxid eller andra toxiner som finns i cigarettök.

Råd och stöd ökar chansen att lyckas.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zonnic Peppermint

Använd inte Zonnic Peppermint:

- om du är **allergisk** mot nikotin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du aldrig använt tobak.
- om du är under 12 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Zonnic Peppermint om du har något av följande. Det är möjligt att du kan använda Zonnic Peppermint, men du måste först tala med läkare om du har:

- nyligen (inom 3 månader) har haft **hjärtinfarkt** eller **stroke**
- **bröstmärta** (instabil angina) eller bröstmärta i vila
- **hjärtsjukdom** som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- obehandlat **högt blodtryck**

- någon gång haft **allergiska reaktioner** i form av svullnad av läppar, ansikte och svalg (angioödem) eller kliande hudutslag (nässelutslag). Nikotinersättningsterapi kan ibland utlösa denna typ av reaktion.
- svår eller måttlig **leversjukdom**
- svår **njursjukdom**
- **diabetes**
- överaktiv **sköldkörtel**
- tumör i **binjuren** (feokromocytom)
- **mag eller tolvfingertarmssår**
- **inflammation i matstrupen**

Fördelarna med att sluta röka överväger alla risker förknippade med användning av Zonnic Peppermint.

Barn och ungdomar

Ungdomar i åldern 12–17 år bör inte använda Zonnic Peppermint munshålespray utan hälsovårdspersonalens rekommendation. Zonnic Peppermint munshålespray skall inte användas av personer under 12 år.

Andra läkemedel och Zonnic Peppermint

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är särskilt viktigt om du använder läkemedel som **innehåller teofyllin** för att behandla astma, **takrin** för Alzheimers sjukdom, **klozapin** för schizofreni, **ropinirol** för att behandla Parkinsons sjukdom.

Zonnic Peppermint med mat och dryck

Du skall inte äta eller dricka när du tar munshålesprayen.

Graviditet och amning

Det är mycket viktigt att sluta röka under **graviditet** eftersom rökning kan leda till dålig fostertillväxt. Det kan också leda till för tidig förlossning eller missfall. Det bästa är om du slutar röka utan att använda läkemedel som innehåller nikotin. Om du inte klarar detta ska Zonnic Peppermint endast användas efter att du har rådgjort med den sjukvårdspersonal som har hand om din graviditet, din läkare eller en läkare som är specialiserad på rökavvänjning.

Zonnic Peppermint ska undvikas under **amning** eftersom nikotin går över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Om din läkare har rekommenderat dig att använda Zonnic Peppermint under amning ska munshålesprayen tas direkt efter amning och inte inom två timmar före amning.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Zonnic Peppermint innehåller etanol (alkohol)

Zonnic Peppermint munshålespray innehåller små mängder etanol (alkohol). Mängden är mindre än 100 mg per spraydos (alkoholmängden mindre än i 1 ml vin).

3. Hur du använder Zonnic Peppermint

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

Rekommenderad dos är 1-2 sprayningar när du i vanliga fall skulle röka en cigarett eller får rökbegär. Ta först en sprayning och om dina rökbegär inte försvinner inom några minuter ta en andra sprayning.

Om 2 sprayningar behövs, fortsätt ta 2 sprayningar vid varje tillfälle. För de flesta rökare innebär det 1–2 sprayningar med 30–60 minuters mellanrum. Ta högst 2 sprayningar per gång eller 4 sprayningar per timme under en period på 16 timmar. Maximal dygnsdos under vilken som helst 16 timmars period är 64 sprayningar.

Bruksanvisning

Spraya 1-2 gånger mellan kinden och tänderna:

4. Vrid spraypipen till sidan
5. Rikta spraypipen mellan kinden och tänderna
6. Spraya 1-2 gånger, skifta mellan vänster och höger kind

Rökavvänjning

Behandlingstiden är individuell, men pågår vanligtvis i minst 3 månader. Därefter minskar gradvis nikotindosen. Behandlingen bör avslutas när dosen minskats till 1-2 spraydoser per dag. Du kan dock ta en spraydos vid tillfällen när du är frestad att röka.

Rökreduktion

Zonnic Peppermint används mellan rökperioder för att förlänga rökfria intervaller och med syftet att minska rökningen så mycket som möjligt. Om du efter 6 veckor inte kunnat minska antalet cigaretter per dag bör du söka professionell hjälp. Du bör försöka att sluta röka så snart du känner dig beredd, dock inte senare än 6 månader efter du börjat använda Zonnic Peppermint. Om du inte lyckats göra ett allvarligt försök att sluta röka inom 9 månader bör du söka professionell hjälp.

Använd inte Zonnic Peppermint i mer än 1 år utan att rådgöra med din läkare eller med apotekspersonal.

Nikotineffekterna inträder 1 minut efter given spraydos.

Om du använt för stor mängd av Zonnic Peppermint

Överdoserings med nikotin kan förekomma om man röker samtidigt som man använder Zonnic Peppermint munhålespray. Om ett barn har tagit Zonnic Peppermint eller om du har tagit en för stor mängd munhålespray kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. En normal dos för vuxna kan orsaka allvarlig förgiftning och även leda till **dödsfall** hos **barn**.

Symtom på överdosering är illamående, kräkningar, ökad salivutsöndring, magsmärtor, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörsselförändring och stark svaghetskänsla. Vid höga doser kan dessa symtom följas av lågt blodtryck, svag oregelbunden puls, andningssvårigheter, extrem trötthet, cirkulatorisk kollaps och 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.

Zonnic Peppermint munhålespray kan orsaka samma biverkningar som andra former av nikotin. Biverkningarna är i regel dosberoende.

Biverkningar som beror på röks topp (abstinensbesvär)

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

Sådana biverkningar är:

- irritation, aggression, otålighet eller frustration
- ångest, rastlöshet eller nedsatt koncentrationsförmåga

- uppvaknande på nätterna eller sömnsvårigheter
- ökad aptit eller viktökning
- nedstämdhet
- röksug (nikotinbegär)
- sänkt hjärtfrekvens
- blödningar i tandköttet eller sår i munnen
- yrsel, svaghetskänsla
- hosta, halsont, nästäppa, rinnande näsa
- förstoppning

Sluta använda Zonnic Peppermint munhålespray och kontakta omedelbart läkare om följande allvarliga sällsynta biverkningar förekommer (symptom på angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Andra biverkningar

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

- hicka (särskilt vanligt)
- huvudvärk, illamående
- irritation i halsen

Vanliga (hos färre än 1 användare av 10):

- lokala effekter såsom brännande känsla, inflammation i munnen, förändrad smakupplevelse
- muntorrhet, ökad salivutsöndring
- magsmältningsbesvär
- smärta eller obehag i magen
- kräkningar, väderspänning, diarré
- trötthet
- överkänslighet (allergi)
- stickning

Mindre vanliga (hos färre än 1 användare av 100):

- näsbesvär såsom nästäppa, nysningar
- pipande andning (bronkospasm), andningssvårigheter (dyspné), trångghetskänsla i halsen
- rodnad, ökad svettning
- besvär i munnen såsom stickningar i munnen, inflammation i tungan, sår i munnen, skador på slemhinnorna i munnen, förändrad röst, smärta i munnen eller halsen, rapningar
- hjärtklappning (en avvikande upplevelse av dina hjärtslag), snabb puls, högt blodtryck
- hudutslag och/eller klåda (pruritus, nässelutslag)
- onormala drömmar
- smärta eller obehag i bröstet
- matthet, sjukdomskänsla
- onormal hjärtrytm
- blödande tandkött
- rinnande näsa

Sällsynta (hos färre än 1 användare av 1 000):

- svårt att svälja, nedsatt känsel i munnen
- kväljningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- dimsyn, ökad tårproduktion (lakrimation)
- svalgtorrhet, besvär i magtarmkanalen, smärta på läpparna
- rodnad i huden
- allergisk reaktion (allergisk chock)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Zonnic Peppermint ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter Utg.dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

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.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är nikotin. En spraydos innehåller 1 mg nikotin.

Övriga innehållsämnen i Zonnic Peppermint munhålespray är: sukralos, mintsamakämne, etanol, glycerol, kaliumdivätefosfat, natriumhydroxid, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar lösning med en svag doft av pepparmint.

Förpackningsstorlekar:

Glas eller plastflaska med spraypump. En flaska innehåller 3 ml (40 sprayningar) eller 15 ml (200 sprayningar).

40 sprayningar

200 sprayningar

400 (2 x 200) sprayningar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Niconovum AB

Järnvägsgatan 13

252 24 Helsingborg

Sverige

Tillverkare

Apotek Produktion & Laboratorier
Box 26
401 20 Göteborg
Sverige

Viminco A/S
Lodhusvej 11, DK-4230 Skælskør
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast den 20.02.2017