Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nicorette Freshmint 1 mg/annos, 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 tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, jos et ole kyennyt lopettamaan tupakointia 6 kuukauden Nicorette Freshmint -hoidon jälkeen.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Nicorette Freshmint on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicorette suusumutetta
3. Miten Nicorette suusumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nicorette suusumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nicorette Freshmint on ja mihin sitä käytetään

Nicorette suusumutetta käytetään helpottamaan tupakoinnin lopettamista. Tällaista hoitoa kutsutaan nikotiinikorvaushoidoksi.

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

Neuvonta ja tuki parantavat onnistumisen mahdollisuuksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicorette suusumutetta

Älä käytä Nicorette 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 Nicorette suusumutetta, 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 **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.**

Tupakoimattomat henkilöt eivät saa käyttää Nicorette suusumutetta.

Muut lääkevalmisteet ja Nicorette
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:
- **teofylliiniä** astman hoitoon
- **takriinia** Alzheimerin taudin hoitoon
- **klotsapiinia** skitsofrenian hoitoon
- **ropinirolia** Parkinsonin taudin hoitoon

Nicorette 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 Nicorette-valmistetta vasta, kun olet keskustellut terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Vältä Nicorette-valmisteiden käyttöä **imetysaikana**, koska nikotiini kulkeutuu äidinmaitoon ja saattaa vaikuttaa lapseesi. Jos lääkärisi on suositellut sinulle Nicorette 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 koneiden käyttökykyyn ei ole todettu.

Nicorette Freshmint sisältää pieniä määriä etanolia (alkoholia), alle 100 mg sumuteannosta kohti.

3. Miten Nicorette suusumutetta käytetään

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

Alle **18-vuotiaat** eivät saa käyttää Nicorette suusumutetta.

Lopeta tupakointi kokonaan hoidon aikana.

Suositeltu hoidon kulku

Vaihe 1: Viikot 1–6
Ota 1 tai 2 annosta, kun tavallisesti polttaisit savukkeen tai kun tunnet tupakanhimoa. Ota ensin yksi annos ja jos tupakanhimo ei häviä muutaman minuutin kuluessa, ota toinen annos. Jos tarvitset 2 annosta, ota jatkossa 2 annosta jokaisella annostelukerralla. Useimmat tupakoitsijat tarvitsevat 1–2 annosta 30–60 minuutin välein.

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

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

Vaihe 2: Viikot 7–9
Vähennä päivittäistä annosten määrää. Viikon 9 loppuun mennessä pitäisi päivittäisten annosten määrän olla keskimäärin PUOLET vaiheessa 1 käytetystä määrästä.

Vaihe 3: Viikot 10–12
Jatka annosten harventamista siten, että viikolla 12 käytät korkeintaan 4 annosta päivässä. Kun olet vähentänyt annosta 2–4 annokseen päivässä, lopeta suusumutteen käyttö.

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

Nicorette suusumutetta pitää tavallisesti käyttää 3 kuukautta. Hoitoa ei saa jatkaa yli 6 kuukautta. Jos tarvitset valmistetta yli 6 kuukauden ajan, ota yhteyttä lääkäriin.

Noudata näitä käyttöohjeita tarkoin ja seuraa kuvien ohjeita:

Sumuttimen avaaminen

1. Liu'uta painiketta peukalolla alaspäin *(a)*, kunnes sen saa painettua **kevyesti** sisäänpäin *(b)*. Älä paina liian kovaa.
2. Samalla kun painat sisäänpäin, liu'uta peukaloa ylöspäin *(c)* sumuttimen yläosan avaamiseksi ja vapauta painike.

Sumuttimen lataaminen

Kun käytät sumutinta ensimmäistä kertaa, on sumutepumppu ensin ladattava. Suuntaa suutin poispäin itsestäsi ja muista lähelläsi. Paina sumuttimen yläosaa etusormella 3 kertaa, kunnes muodostuu hienojakoinen sumute. Jos et käytä sumutinta 2 päivään, täytyy se ladata uudelleen.

Sumuttimen käyttö

3. Suuntaa suutin avattua suutasi kohti ja pidä se mahdollisimman lähellä suuta.
4. Paina sumuttimen yläosaa **lujasti** annoksen vapauttamiseksi suuhun, vältä huulia. Älä hengitä sisään sumuttamisen aikana, jotta sumutetta ei joudu kurkkuun. Älä niele muutaman sekunnin aikana sumuttamisen jälkeen.

Sumuttimen sulkeminen

5. Liu'uta painiketta alaspäin *(d)*, kunnes sen saa painettua sisäänpäin *(e)*.
6. Samalla kun painat painiketta sisäänpäin, liu'uta sumuttimen pää alaspäin *(f)*. Vapauta painike. Sumutin on nyt suljettu.

Toista edellä mainitut kohdat uuden annoksen ottamiseksi.

Sulje sumutin jokaisen käyttökerran jälkeen, jotta lapset eivät pääse käyttämään sumutetta eikä annoksia vapaudu vahingossa. Jos sumutetta joutuu silmiin, huuhtele huolellisesti vedellä.

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

Nicorette suusumute voi aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin muussa muodossa käytetty nikotiini. Haittavaikutukset ovat yleensä annoksesta riippuvaisia.

Tupakoinnin lopettamiseen liittyvät haittavaikutukset (vieroitusoireet)
Jotkut tupakoinnin lopettamisen yhteydessä ilmenevät haittavaikutukset voivat olla vähentyneestä nikotiinin saannista johtuvia vieroitusoireita:
- ärtyneisyys, aggressiivisuus, kärsimättömyys, turhautuneisuus
- ahdistuneisuus, levottomuus, keskittymisvaikeudet
- yöheräily, unihäiriöt
- lisääntynyt ruokahalu, painonnousu
- alakuloisuus
- tupakanhimo (nikotiinihimo)
- sydämen sykkeen hidastuminen
- verenvuoto ikenistä tai suun haavaumat
- huimaus, heikko olo
- yskä, kurkkukipu, tukkoinen tai vuotava nenä
- ummetus.

Haittavaikutukset

Lopeta Nicorette 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.

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 eritys
- ruoansulatushäiriö
- vatsakipu tai -vaivat
- oksentelu, ilmavaivat, 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, maha-suolikanavan vaivat, kipu huulissa
- ihon punoitus
- allergiset reaktiot mukaan lukien kasvojen ja suun turvotus (angioedeema tai anafylaksi).

<u>Haittavaikutuksista ilmoittaminen</u>
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai 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. Nicorette suusumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

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 Nicorette suusumute sisältää
- Vaikuttava aine on nikotiini. Yksi annos sisältää 1 mg nikotiinia.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli, vedetön etanoli, trometamoli, poloksameeri 407, glyseroli, natriumvetykarbonaatti, levomentoli, minttuaromi, viilentävä makuaine, sukraloosi, asesulfaamikalium, suolahappo (pH:n säätämiseksi) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Nicorette suusumutepakkauksessa on sumutin, jossa on mekaaninen sumutepumppu ja liuosta sisältävä muovipullo. Sumutin on lapsiturvallinen.
Yksi pullo sisältää 13,2 ml liuosta, josta saadaan 150 annosta.
Nicorette suusumute on saatavana 1 ja 2 sumuttimen pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie 2, 02130 Espoo

Valmistaja
McNeil AB
PL 941, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.12.2015

Bipacksedel: Information till användaren

Nicorette Freshmint 1 mg/dos, munhålespray, lösning

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 beskrivningen 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 lyckats med att sluta röka efter 6 månaders behandling med Nicorette Freshmint.

I denna bipacksedel finns information om följande:
1. Vad Nicorette Freshmint är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nicorette munspray
3. Hur du använder Nicorette munspray
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nicorette munspray skall förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nicorette Freshmint är och vad det används för

Nicorette munspray är avsedd för att hjälpa dig att sluta röka. Behandling av denna typ kallas nikotinersättningsterapi.

Nicorette lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär när du slutar röka. När din kropp plötsligt inte mera får nikotin via tobak, drabbas du av abstinensbesvär. Med hjälp av Nicorette kan du förhindra eller åtminstone lindra sådana obehag och rökbegär genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en kort tidsperiod. Nicorette innehåller inte tjära, kolmonoxid eller andra toxiner som finns i cigarettrök.

Råd och stöd ökar chansen att lyckas.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nicorette munspray

Använd inte Nicorette munspray om du
- är **allergisk** mot nikotin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- är under 18 år
- inte rökt tidigare.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare innan du använder Nicorette munspray om du har:
- nyligen (inom 3 månader) har haft **hjärtinfarkt** eller **stroke**
- **bröstsmärta** (instabil angina) eller bröstsmärta i vila
- **hjärtsjukdom** som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- obehandlad **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.**

Nicorette munspray skall inte användas av **icke-rökare**.

Andra läkemedel och Nicorette
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du tar läkemedel som innehåller:
- **teofyllin** för att behandla astma
- **takrin** för Alzheimers sjukdom
- **klozapin** för schizofreni
- **ropinirol** för att behandla Parkinsons sjukdom

Nicorette med mat och dryck
Du skall inte äta eller dricka när du tar munshåleprayen.

Graviditet, amning och fertilitet
Det är mycket viktigt att sluta röka under **graviditeten** eftersom rökning kan försämra fostrets tillväxt. Rökning kan också leda till förtidig födsel eller till och med dödfödsel. Bäst är att sluta röka utan att använda läkemedel som innehåller nikotin. Om du inte klarar av detta, skall du rådfråga hälsovårdspersonalen innan du använder Nicorette.

Nicorette skall undvikas under **amning** eftersom nikotin överförs i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Om du ammar och läkaren har rekommenderat dig att använda Nicorette munspray, skall du ta munsprayen genast efter amning, inte inom två timmar före amning.

Rökning ökar risken av 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.

Nicorette Freshmint innehåller små mängder etanol (alkohol), mindre än 100 mg per spraydos.

3. Hur du använder Nicorette munspray

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.

Nicorette munspray skall inte användas av personer under **18 år**.

Du skall sluta röka helt under behandlingen.

Rekommenderat behandlingsförlopp

Steg 1: Vecka 1–6
Ta 1 eller 2 doser när du i vanliga fall skulle röka en cigarett eller får rökbegär. Ta först en dos och om dina rökbegär inte försvinner inom några minuter ta en andra dos. Om 2 doser behövs, fortsätt ta 2 doser vid varje tillfälle. För de flesta rökare innebär det 1–2 doser med 30–60 minuters mellanrum.

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

Ta högst 2 doser per gång eller 4 doser per timme under en period av 16 timmar. Maximala dygnsdosen under vilken som helst 16 timmars period är 64.

Steg 2: Vecka 7–9
Minska antalet doser per dag. I slutet av vecka 9 bör du ha HALVERAT ditt genomsnittliga antal doser per dag jämfört med i Steg 1.

Steg 3: Vecka 10–12
Fortsätt att minska antalet doser per dag så att du inte tar fler än 4 doser per dag under vecka 12. När du har minskat antalet till 2–4 doser per dag sluta använda munsprayen.

Spara överbliven spray, eftersom rökbegär plötsligt kan uppkomma igen efter behandlingen. Ta då en dos eller två om den första inte hjälper inom några minuter.

I normala fall bör du ta Nicorette munspray i 3 månader, men inte i mer än 6 månader. Rådfråga läkare om du behöver ta läkemedlet i mer än 6 månader.

Läs dessa bruksanvisningar noggrant och följ bildernas instruktioner

Hur du öppnar sprayen

1. Använd tummen för att föra ned knappen (*a*) tills den går **lätt** att trycka inåt (*b*). Tryck inte för hårt.
2. Medan du trycker in knappen, för tummen uppåt (*c*) för att låsa upp sprayens övre del. Frigör sedan knappen.

Hur du laddar sprayen

När du använder sprayen första gången måste du först ladda spraypumpen. Rikta sprayöppningen bort från dig själv och andra i närheten. Tryck ned sprayens övre del 3 gånger med pekfingret tills du får en fin spray. Om du inte använder sprayen på 2 dagar behöver du ladda den på nytt.

Hur du använder sprayen

3. Rikta sprayöppningen mot din öppna mun och håll den så nära munnen som möjligt.
4. Tryck ned sprayens övre del **hårt** för att spraya in i munhålan. Undvik läpparna. Andas inte in medan du sprayar för att undvika att få spray i halsen. Svälj inte under några sekunder efter sprayningen.

Hur du stänger sprayen

5. För ned knappen (*d*) tills den går att tryckas inåt (*e*).
6. Medan du trycker in, för sprayens övre del neråt *(f)*. Frigör knappen. Sprayen är nu stängd.

Upprepa ovanstående steg för att ta en ny dos.

Stäng sprayen efter varje användning för att undvika att barn använder sprayen eller att doser frigörs av misstag. Om du får spray i ögonen, skölj noggrant med vatten.

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

Symptom på överdosering är illamående, kräkningar, ökad salivutsöndring, buksmärtor, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörselförändringar och stark svaghetskänsla. Vid höga doser kan dessutom förekomma sänkning av blodtryck, försvagad och oregelbunden puls, andningssvårigheter, svår utmattning, cirkulatorisk kollaps och kramper.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Nicorette munspray kan orsaka samma biverkningar som andra former av nikotin. Biverkningarna är i regel dosberoende.

Biverkningar som beror på rökstopp (abstinensbesvär)
Vissa av de biverkningar som du upplever när du slutar röka kan vara abstinensbesvär, som uppkommer på grund av minskat nikotinintag:
- irritation, aggression, otålighet, frustration
- ångest, rastlöshet, nedsatt koncentrationsförmåga
- uppvaknande på nätterna, sömnsvårigheter
- ökad aptit, viktökning
- nedstämdhet
- röksug (nikotinbegär)
- sänkt hjärtfrekvens
- blödningar i tandköttet eller sår i munnen
- yrsel, svaghetskänsla
- hosta, halsont, nästäppa, rinnande näsa
- förstoppning.

Biverkningar
Sluta använda Nicorette munspray 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.

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, nysning
- pipande andning (bronkospasm), andningssvårigheter (dyspné), trånghetskänsla i halsen
- rodnad, ökad svettning
- besvär i munnen såsom stickning i munnen, inflammation av tunga, sår i munnen, skador av slemhinnorna i munnen, förändrad röst, smärta i munnen eller halsen, rapning
- 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
- kväljning.

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 inklusive svullnad i ansikte och mun (angioödem och allergisk chock).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Nicorette munspray skall förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på sprayen och på ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel skall 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nikotin. En dos innehåller 1 mg nikotin.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, vattenfri etanol, trometamol, poloxamer 407, glycerol, natriumvätekarbonat, levomentol, mintarom, kylande smakämne, sukralos, acesulfamkalium, saltsyra (för att reglera pH) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nicorette munsprayförpackningen består av en spray som innehåller en mekanisk spraypump och en plastflaska med lösning. Sprayen är barnsäker.
Varje flaska innehåller 13,2 ml lösning vilket ger 150 doser.
Nicorette munspray finns i förpackningar med 1 eller 2 sprayer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar till försäljning.

Innehavare av godkännande för försäljning

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy
Vaisalavägen 2, 02130 Esbo

Tillverkare

McNeil AB
PB 941, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 15.12.2015