Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nicotinell Mint 1 mg imeskelytabletti

nikotiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on vielä tarvetta käyttää Nicotinell Mint -imeskelytabletteja 9 kuukauden kuluttua.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Nicotinell Mint -imeskelytabletti on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicotinell Mint -imeskelytabletteja
3. Miten Nicotinell Mint -imeskelytabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nicotinell Mint -imeskelytablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Nicotinell Mint -imeskelytabletti sisältää nikotiinia, joka on yksi tupakan sisältämistä aineista.

Tämä lääkevalmiste kuuluu ryhmään lääkkeitä, joita käytetään apuna tupakoinnin lopettamisessa.

Imeskeltäessä nikotiini vapautuu hitaasti ja imeytyy suun limakalvolta.

Tätä lääkevalmistetta käytetään apuna tupakoinnin lopettamisessa. Nicotinell Mint -imeskelytablettien sisältämä nikotiini lievittää nikotiinin vieroitusoireita ja tupakanhimoa kun lopetat tupakoinnin tai vähennät tupakointia tilapäisesti aikoessasi lopettaa tupakoinnin kokonaan. Nicotinell Mint ehkäisee tupakoinnin uudelleen aloittamista lievittämällä vieroitusoireita ja tupakanhimoa niillä henkilöillä, jotka haluavat lopettaa tupakoinnin.

Potilasneuvonta ja tuki yleensä parantavat onnistumismahdollisuuksia.

Nicotinell on tarkoitettu vähintään 18 vuotta täyttäneille tupakoiville henkilöille.

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

Älä käytä Nicotinell Mint -imeskelytabletteja
- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos **et** tupakoi.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nicotinell Mint -imeskelytabletteja, jos sinulla on
- sydänsairaus, esim. sydäninfarkti, sydämen vajaatoiminta, rasitusrintakipu (angina pectoris), Prinzmetalin angina tai epäsäännöllinen sydämen syke
- ollut aivohalvaus (verenvuoto tai veritulppa aivoissa)
- korkea verenpaine (kontrolloimaton verenpainetauti)
- verenkiertohäiriöitä
- diabetes
- kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi)
- lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- munuais- tai maksasairaus
- ruokatorvitulehdus (esofagiitti), suun tai kurkun tulehdus, mahatulehdus (gastriitti) tai maha- tai pohjukaissuolihaava.

Aivan pienetkin määrät nikotiinia ovat vaarallisia lapsille ja saattavat aiheuttaa vakavia oireita tai kuoleman. Sen vuoksi on tärkeää, että pidät aina Nicotinell Mint -imeskelytabletit poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Lapset ja nuoret (alle 18 vuotta)
Alle 18-vuotiaiden **ei tule käyttää** Nicotinellia ilman lääkärin suositusta.

Muut lääkevalmisteet ja Nicotinell Mint -imeskelytabletit
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jos lopetat tupakoinnin ja käytät muita lääkkeitä, lääkäri saattaa haluta muuttaa annostusta.

Nicotinell Mint -imeskelytablettien ja muiden lääkkeiden yhteisvaikutuksista ei ole tietoa. Joillakin muilla savukkeissa olevilla aineilla kuin nikotiinilla voi olla kuitenkin vaikutusta johonkin lääkkeeseen.

Tupakoinnin lopettaminen voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon, esim.:
- teofylliini (keuhkoastman hoidossa käytettävä lääke)
- takriini (Alzheimerin taudin hoidossa käytettävä lääke)
- olantsapiini ja klotsapiini (skitsofrenian hoidossa käytettäviä lääkkeitä)
- Insuliinin annosta (diabeteksen hoidossa käytettävä lääke) voidaan joutua muuttamaan.

Nicotinell Mint -imeskelytabletit ruuan ja juoman kanssa
Kahvi, happamat juomat ja virvoitusjuomat voivat vähentää nikotiinin imeytymistä. Näiden juomien nauttimista tulee välttää 15 minuutin ajan ennen Nicotinell Mint -imeskelytabletin imeskelemistä.

Raskaus ja imetys
On hyvin tärkeää olla tupakoimatta raskauden aikana, koska se voi aiheuttaa lapsen kasvun heikentymistä. Se voi aiheuttaa myös ennenaikaisen synnytyksen tai jopa keskenmenon. Ihanteellista olisi, jos voisit luopua tupakoinnista käyttämättä lääkkeitä. Jos et onnistu siinä, Nicotinellia voidaan suositella avuksi, koska vaara lapsen kehitykselle on pienempi kuin tupakointia jatkettaessa. Nikotiini voi aiheuttaa kaikissa muodoissaan haittaa syntymättömälle lapselle. Nicotinellia tulee käyttää raskauden aikana vain kysymällä ensin neuvoa terveydenhuollon ammattilaisilta äitiysneuvolassa tai tupakoinnin lopettamiseen erikoistuneelta lääkäriltä.

Nicotinellia kuten tupakointiakin tulee välttää imetysaikana, koska nikotiinia saattaa olla äidinmaidossa. Jos lääkäri on suositellut ottamaan Nicotinell Mint -imeskelytabletteja imetysaikana, imeskelytabletti otetaan heti imetyksen jälkeen tai viimeistään kaksi tuntia ennen imetystä.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Ajamiseen tai koneiden käyttöön liittyvistä riskeistä ei ole näyttöä, kun imeskelytabletteja käytetään annossuositusten mukaisesti, mutta tupakoinnin lopettaminen voi aiheuttaa käytöksen muutoksia.

Nicotinell Mint -imeskelytabletit sisältävät makeutusaineina aspartaamia ja maltitolia
Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytabletit sisältävät aspartaamia (E951), joka on fenyylialaniinin lähde. Yhden imeskelytabletin sisältämä aspartaamimäärä vastaa 5 mg:a fenyylialaniinia. Fenyylialaniini voi olla haitallista henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

Koska Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytabletit sisältävät maltitolia (E965), joka on fruktoosin lähde,
- keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi.
- lääke voi olla lievästi laksatiivinen.

Maltitolin energiasisältö on 2,3 kcal/g.

Nicotinell Mint -imeskelytablettien aineosat ovat sopivia diabeetikoille.

Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytabletit sisältävät 9,8 mg natriumia yhtä tablettia kohti. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Nicotinell Mint -imeskelytabletteja 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.

Nicotinell Mint -imeskelytabletteja on kahta vahvuutta: 1 mg ja 2 mg.

Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytablettia suositellaan vähän tai kohtalaisesti nikotiinista riippuvaisille tupakoitsijoille. Sitä ei suositella vahvasti tai erittäin vahvasti nikotiinista riippuvaisille tupakoitsijoille.

Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytabletteja voidaan käyttää yksin tai yhdessä Nicotinell-depotlaastareiden kanssa.

Yli 18-vuotiaat aikuiset

Nicotinell Mint -imeskelytabletit ainoana hoitovalmisteena
Valitse seuraavasta taulukosta sopiva annosmuoto, kun käytät Nicotinell Mint -imeskelytabletteja ainoana hoitovalmisteena:

	Vähäinen tai kohtalainen riippuvuus	Kohtalainen tai vahva riippuvuus	Vahva tai hyvin vahva riippuvuus
	Pieni annosmuoto sopiva	Suuri annosmuoto sopiva	
	Alle 20 savuketta vuorokaudessa	20-30 savuketta vuorokaudessa	Yli 30 savuketta vuorokaudessa
Nicotinell Mint -imeskelytabletit ainoana hoitovalmisteena	1 mg imeskelytabletti suositeltava	Pieni annosmuoto (1 mg imeskelytabletti) tai suuri annosmuoto (2 mg imeskelytabletti) käyttäjän ominaisuuksista ja mieltymyksistä riippuen	2 mg imeskelytabletti suositeltava

Jos suurta annosmuotoa (2 mg imeskelytablettia) käytettäessä ilmenee haittavaikutuksia, pienen annosmuodon (1 mg imeskelytabletin) käyttöä tulee harkita.

Käyttöohje:

Älä niele imeskelytabletteja.

1. Imeskele tablettia kunnes maku tuntuu voimakkaana.
2. Anna imeskelytabletin sitten levätä posken ja ikenen välissä.
3. Kun maku heikkenee, voit aloittaa imeskelyn uudelleen.
4. Toista esitettyä menettelyä, kunnes imeskelytabletti on kokonaan liuennut (n. 30 minuuttia).

Annostus yli 18-vuotiaille aikuisille:
Yksi imeskelytabletti laitetaan suuhun, kun tupakan tarve tuntuu voimakkaana. Yleensä voidaan käyttää yksi imeskelytabletti joka tai joka toinen tunti. Useimmissa tapauksissa riittää 8-12 imeskelytablettia vuorokaudessa.

Jos vielä tunnet tarvetta tupakoida, voit imeskellä lisää imeskelytabletteja. Suurin vuorokausiannos 1 mg:n imeskelytabletteja käytettäessä on 30 imeskelytablettia (koskee sekä tupakoinnin lopettamista että tupakoinnin vähentämistä).

Nicotinell Mint -imeskelytablettien pääasiallinen käyttötarkoitus on tupakoinnin lopettaminen.

Tupakoinnin lopettaminen:
Jotta sinulla olisi paremmat mahdollisuudet lopettaa tupakointi, sinun tulee luopua tupakoinnista kokonaan koko hoitoajaksi, kun aloitat imeskelytablettien käytön.

Hoidon kesto on yksilöllinen, mutta yleensä hoidon tulisi kestää vähintään 3 kuukautta. Sen jälkeen vuorokaudessa käytettyjen imeskelytablettien määrää pienennetään asteittain. Hoito tulee lopettaa, kun annos on pienennetty 1-2 imeskelytablettiin vuorokaudessa. Yli 6 kuukautta kestävää hoitoa ei normaalisti suositeta, mutta jotkut tupakoitsijat voivat tarvita pitempiaikaista hoitoa imeskelytabletilla tupakoinnin uudelleen aloittamisen välttämiseksi.

Jos käytät imeskelytabletteja vielä 9 kuukauden kuluttua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Neuvonta voi parantaa mahdollisuuksia tupakoinnin lopettamisessa.

Tupakoinnin vähentäminen:
Nicotinell Mint -imeskelytabletteja tulee käyttää tupakointijaksojen välillä tupakoimattomien jaksojen pidentämiseksi. Tarkoituksena on vähentää tupakoinnin määrää mahdollisimman paljon. Savukkeiden lukumäärä korvataan asteittain Nicotinell Mint -imeskelytableteilla. Jos et ole onnistunut vähentämään päivittäisten savukkeiden lukumäärää vähintään puoleen kulutuksestasi 6 viikon jälkeen, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen. Sinun tulee yrittää tupakoinnin lopettamista heti kun tunnet olevasi siihen valmis, mutta viimeistään 4 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta. Tämän jälkeen Nicotinell Mint -imeskelytablettien määrää tulisi asteittain pienentää, esim. vähentämällä annostusta yhdellä imeskelytabletilla joka 2.–5. päivä.

Jos et ole onnistunut tupakoinnin lopettamisessa 6 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen. Yli 6 kuukautta kestävää Nicotinell Mint -imeskelytablettien käyttöä ei yleensä suositella. Jotkut tupakoinnin lopettaneista saattavat tarvita pitempiaikaista imeskelytablettihoitoa tupakoinnin uudelleen aloittamisen välttämiseksi. Ohjaus saattaa auttaa tupakoitsijoita lopettamaan.

Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytabletit yhdessä Nicotinell-depotlaastareiden kanssa

Tupakoinnin lopettaminen:
Jos et ole onnistunut lopettamaan tupakointia käyttäen Nicotinell Mint -imeskelytabletteja ainoana hoitovalmisteena, voit käyttää Nicotinell-depotlaastareita yhdessä Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytablettien kanssa.

HUOM: Lue Nicotinell-depotlaastarien pakkausseloste ennen käyttöä.

Jotta sinulla olisi paremmat mahdollisuudet lopettaa tupakointi, sinun tulee luopua tupakoinnista kokonaan koko hoitoajaksi, kun aloitat Nicotinell Mint -imeskelytablettien käytön yhdessä Nicotinell-depotlaastareiden kanssa.

Yhdistelmähoitoa Nicotinell-depotlaastareilla ja Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytableteilla suositetaan kohtalaisesti, vahvasti tai hyvin vahvasti nikotiinista riippuvaisille henkilöille (yli 20 savuketta päivässä). On erityisen suositeltavaa, että yhdistelmähoitoon yhdistetään terveydenhuollon ammattilaisten ohjaus ja tukitoimet.

Yhdistelmähoitoa tulee käyttää vain tupakoinnin lopettamiseen.

Yhdistelmähoidon aloitus:
Aloita hoito yhdellä Nicotinell 21 mg/24 tuntia -depotlaastarilla yhdistettynä Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytabletteihin. Käytä vähintään 4 imeskelytablettia (1 mg) päivässä. Useimmissa tapauksissa 5–6 imeskelytablettia on riittävä määrä. Päiväannoksen ei tulisi ylittää 15 imeskelytablettia. Tavallisesti hoidon kesto on 6–12 viikkoa. Tämän jälkeen sinun tulisi asteittain vähentää nikotiinin saantia.

Aseta depotlaastari puhtaalle, kuivalle, karvattomalle ja ehjälle ihoalueelle vartalolle, käsivarteen tai lantiolle ja paina laastaria ihoa vasten noin 10–20 sekunnin ajan.

Paikallisen ihoärsytysriskin pienentämiseksi vaihtele depotlaastarin kiinnityspaikkaa.

Pese kädet huolellisesti depotlaastarin kiinnittämisen jälkeen, jotta sormiin tarttunut nikotiini ei pääse ärsyttämään silmiä.

Nikotiiniannoksen pienentäminen 6–12 hoitoviikon jälkeen:
Annostuksen pienentäminen voidaan tehdä kahdella tavalla.

Vaihtoehto 1:
Käytä Nicotinell-depotlaastarin miedompaa vahvuutta (14 mg/24 tuntia) 3–6 viikkoa ja sen jälkeen vahvuutta 7 mg/24 tuntia 3-6 viikkoa yhdessä Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytablettien aloitusannoksen kanssa. Sen jälkeen vähennä -imeskelytablettien määrää asteittain. Yli 6 kuukautta kestävää Nicotinell Mint -imeskelytablettien käyttöä ei yleensä suositeta. Jotkut tupakoinnin lopettaneista saattavat tarvita pitempiaikaista imeskelytablettihoitoa tupakoinnin uudelleen aloittamisen välttämiseksi, mutta hoidon kokonaiskesto ei saa ylittää 9 kuukautta.

Vaihtoehto 2:
Lopeta depotlaastarien käyttö ja vähennä asteittain 1 mg imeskelytablettien määrää. Yli 6 kuukautta kestävää Nicotinell Mint -imeskelytablettien käyttöä ei yleensä suositeta. Jotkut tupakoinnin lopettaneista saattavat tarvita pitempiaikaista imeskelytablettihoitoa tupakoinnin uudelleen aloittamisen välttämiseksi, mutta hoidon kokonaiskesto ei saa ylittää 9 kuukautta.

Suositeltu annostus:

Hoitojakso	Depotlaastari	Imeskelytabletti 1mg
Hoidon aloitusvaihe (tämän jälkeen siirrytään vaihtoehtoon 1 tai vaihtoehtoon 2)		
Ensimmäiset 6-12 viikkoa	1 laastari 21 mg/24 tuntia	Tarvittaessa, suositeltu määrä on 5-6 imeskelytablettia päivässä
Nikotiiniannoksen vähentäminen – Vaihtoehto 1		
Seuraavat 3-6 viikkoa	1 laastari 14 mg/24 tuntia	Käytä imeskelytabletteja tarvittaessa
Tämän jälkeen 3-6 viikon ajan	1 laastari 7 mg/24 tuntia	Käytä imeskelytabletteja tarvittaessa
Hoidon loppuun asti, korkeintaan 9 kk ajan	-	Asteittainen imeskelytablettien määrän pienentäminen
Nikotiiniannoksen vähentäminen – Vaihtoehto 2		
Hoidon loppuun asti, korkeintaan 9 kk ajan	-	Jatka vähentämällä imeskelytablettien määrää asteittain

Jos käytät imeskelytabletteja ja depotlaastareita vielä 9 kuukauden kuluttua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Jos käytät enemmän Nicotinell Mint -imeskelytabletteja kuin sinun pitäisi
Mikäli imeskelytabletteja otetaan liikaa, esiintyy samanlaisia oireita kuin tupakoitaessa liikaa. Nikotiinin yliannostuksen tavallisia oireita ovat heikotus, hikoilu, lisääntynyt syljenerityks, nielun polttelu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, näön tai kuulon häiriöt, päänsärky, sydämentykytys tai muut häiriöt sydämen sykkeessä, hengenahdistus ja verenkiertohäiriöt.

Ongelmissa ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin. Voit myös kysyä neuvoa Myrkytystietokeskuksesta (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos lapsen epäillään saaneen nikotiinimyrkytyksen, ota heti yhteys lääkäriin. Pienetkin määrät nikotiinia ovat vaarallisia lapsille ja voivat aiheuttaa vakavia oireita tai kuoleman.

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.

Ensimmäisten päivien aikana voi esiintyä heitehuimausta, päänsärkyä ja unihäiriöitä. Nämä voivat olla tupakoinnin lopettamisesta johtuvia vieroitusoireita ja johtua nikotiinin riittämättömästä saannista.

Yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy 1-10 henkilöllä sadasta)
- heitehuimaus, päänsärky
- suun kuivuminen, nikottelu, mahavaivat kuten pahoinvointi, ilmavaivat, närästys, lisääntynyt syljeneritys ja suun ja nielun ärsytys. Näitä voi esiintyä etenkin, jos tablettia imeskellään liian voimakkaasti. Nämä oireet lievittyvät yleensä imeskelemällä tablettia hitaammin.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy 1-10 henkilöllä tuhannesta)
- sydämentykytys.

Harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy 1-10 henkilöllä kymmenestätuhannesta)
- sydämen rytmihäiriöt ja yliherkkyysreaktiot. Nämä reaktiot voivat olla joissain hyvin harvoissa tapauksissa vakavia. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee esim. kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta tai nielemisvaikeuksia tai jos sinulle puhkeaa nokkosihottuma ja samanaikaisesti esiintyy hengitysvaikeuksia (angioneuroottinen edeema).

Suun haavaumia voi esiintyä tupakoinnin lopettamisen yhteydessä, mutta yhteys nikotiinikorvaushoitoon on epäselvä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
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. Nicotinell Mint -imeskelytablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). 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 Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytabletti sisältää

- Vaikuttava aine on nikotiini.
  Yksi Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytabletti sisältää 1 mg nikotiinia (3,072 mg nikotiinibitartraattidihydraattia).

- Muut aineet ovat maltitoli (E 965), vedetön natriumkarbonaatti, natriumvetykarbonaatti, polyakrylaatti, ksantaanikumi, kolloidinen vedetön piidioksidi, levomentoli, piparminttuöljy, aspartaami (E 951), magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Valkoinen, mintunmakuinen, pyöreä, kaksoiskupera imeskelytabletti.

Nicotinell Mint -imeskelytabletteja on kahta vahvuutta: 1 mg ja 2 mg. Tämä pakkausseloste koskee Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytabletteja.

Imeskelytabletteja sisältävät läpipainoliuskat on pakattu koteloihin, joissa on 12, 36, 72, 96, 144 tai 204 imeskelytablettia.

Putkilot on pakattu kartonkikoteloihin, joissa on 24, 72, 96 tai 144 imeskelytablettia. Yhdessä putkilossa on 24 imeskelytablettia. Kartonkikoteloissa on 1, 3, 4 tai 6 putkiloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby
Tanska

Valmistaja
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby
Tanska

tai

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 49
DE-81379 München
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy
PL 24

FI-02231 Espoo
Puh: 0800 77 40 80
S-posti: scanda.consumer-relations@gsk.com

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 1.7.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Nicotinell Mint 1 mg sugtablett

nikotin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du böjar 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.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om du fortfarande använder Nicotinell Mint sugtablett efter 9 månader.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:
1. Vad Nicotinell Mint sugtablett är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nicotinell Mint sugtabletter
3. Hur du använder Nicotinell Mint sugtabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nicotinell Mint sugtabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nicotinell Mint sugtablett är och vad den används för

Nicotinell Mint sugtablett innehåller nikotin, ett av de ämnen som finns i tobak.

Produkten tillhör en grupp läkemedel som används som hjälp när man vill sluta röka.

När du suger på tabletten, frigörs nikotin långsamt och tas upp av slemhinnan i munhålan.

Detta läkemedel används som hjälp när man vill sluta röka. Nikotinet i Nicotinell Mint sugtabletter lindrar symtom på nikotinabstinens och röksug när du slutar röka helt eller tillfälligt minskar på rökningen för att underlätta rökavvänjning. Nicotinell Mint lindrar abstinensbesvär och rökbegär och motverkar återfall till rökning hos personer som vill sluta röka.

Råd och stöd förbättrar vanligtvis chansen att lyckas.

Nicotinell är avsett för rökare som är 18 år eller äldre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nicotinell Mint sugtabletter

Använd inte Nicotinell Mint sugtabletter
- Om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är **icke**-rökare.

Varningar och försiktighet
Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Nicotinell Mint sugtabletter om du har

- hjärtsjukdomar t.ex. hjärtinfarkt, hjärtsvikt, kärlkramp (inklusive Prinzmetals angina) eller oregelbunden hjärtrytm
- haft slaganfall (blödning eller blodpropp i hjärnan)
- högt blodtryck (okontrollerad hypertoni)
- problem med blodcirkulationen
- diabetes
- hög produktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism)
- binjuretumör (feokromocytom)
- njur- eller leversjukdom
- inflammation i matstrupen (esofagit), inflammation i mun eller hals, inflammation i magsäcken (gastrit) eller mag- eller tolvfingertarmsår.

Även små mängder nikotin är farliga för barn och kan leda till svåra sjukdomstillstånd eller död. Det är därför viktigt att du håller Nicotinell Mint sugtablett utom syn- och räckhåll för barn.

Barn och ungdomar (under 18 år)
Nicotinell skall **inte** användas av barn och ungdomar under 18 år utan läkares rekommendation.

Andra läkemedel och Nicotinell Mint sugtabletter
Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om du slutar röka och samtidigt tar andra mediciner kan din läkare vilja justera dosen.

Det är inte känt att Nicotinell Mint sugtabletter skulle påverka eller påverkas av intag av andra läkemedel. Utöver nikotin kan andra substanser i cigaretter påverka vissa mediciner.

Att sluta röka kan påverka hur vissa mediciner fungerar, t.ex.:

- teofyllin (används vid behandling av astma)
- takrin (används för behandling av Alzheimers sjukdom)
- olanzapin och klozapin (används vid behandling av schizofreni)
- Dosen insulin (används vid behandling av diabetes) kan behöva justeras.

Nicotinell Mint sugtabletter med mat och dryck
Kaffe, syrliga drycker och läskedrycker kan minska upptaget av nikotin och ska därför undvikas 15 minuter före användning av Nicotinell Mint sugtabletter.

Graviditet och amning
Det är väldigt viktigt att sluta röka under graviditeten då rökning kan påverka fostrets tillväxt. Det kan även leda till förtidig födsel och även dödfödsel. Det bästa är att sluta röka utan hjälp av läkemedel. Om detta inte går kan Nicotinell rekommenderas då risken för fostrets utveckling är mindre än om Du fortsätter röka. Fostret påverkas av nikotin. Nicotinell ska endast användas under graviditet efter konsultation med hälsovårdspersonal på mödravårdscentral eller med en läkare som specialiserat sig på rökavvänjning.

Nicotinell såväl som rökning bör undvikas under amningstiden eftersom nikotin kan gå över i modersmjölk Om din läkare rekommenderar dig att använda Nicotinell Mint sugtablett under amningstiden bör sugtabletten tas precis efter eller senast två timmar före amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Nicotinell Mint sugtablett har ingen känd effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner, när man använder Nicotinell Mint enligt doseringsanvisningarna. Kom ihåg att rökavvänjning kan påverka beteendet.

Nicotinell Mint sugtabletter innehåller sötningsmedlen aspartam och maltitol
Aspartam är en fenylalanin källa. Varje Nicotinell Mint 1 mg sugtablett innehåller aspartam (E951) motsvarande 5 mg fenylalanin, och kan därför vara skadlig för personer som lider av fenylketonuri.

Eftersom Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter innehåller maltitol (E965), som är en fruktoskälla
- kontakta läkare innan du tar denna medicin om du inte tål vissa sockerarter.
- kan medicinen ha en milt laxerande effekt.

Kalorivärde av maltitol är 2,3 kcal/g.

Innehållsämnena i Nicotinell Mint sugtablett är lämpliga för diabetiker.

Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter innehåller 9,8 mg natrium per tablett. Detta bör beaktas av patienter som står på en kontrollerad natrium diet.

3. Hur du använder Nicotinell Mint sugtabletter

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 sugtablett finns i två styrkor: 1 och 2 mg.

Nicotinell Mint 1 mg sugtablett rekommenderas till rökare med ett svagt eller måttligt nikotinberoende. Det rekommenderas inte till rökare med ett starkt eller mycket starkt nikotinberoende.

Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter kan användas ensamma eller tillsammans med Nicotinell depotplåster.

Vuxna över 18 år

Nicotinell Mint sugtabletter som enda behandlingspreparat
Se tabell för optimal doseringsform, när du använder Nicotinell Mint sugtabletter som enda behandlingspreparat:

	Svagt till måttligt nikotinberoende	Måttligt till starkt nikotinberoende	Starkt till mycket starkt nikotinberoende
	Låg dos	Hög dos	
	Mindre än 20 cigaretter/dag	Mellan 20-30 cigaretter/dag	Mer än 30 cigaretter/dag
Nicotinell Mint sugtabletter som enda behandlingspreparat	1 mg sugtablett är att föredra	Låg (1 mg sugtablett) eller hög (2 mg sugtablett) dos beroende på användarens tycke och smak.	2 mg sugtablett är att föredra

Om du upplever biverkningar efter att ha börjat med en hög dos (2 mg sugtablett), bör man använda en lägre dos (1 mg sugtablett).

Bruksanvisning:

Svälj inte sugtabletten.

1. Sug på en sugtablett tills smaken känns stark.
2. Låt sedan sugtabletten vila mellan kind och tandkött.
3. När smaken mattas av, kan du börja suga igen.
4. Detta tillvägagångssätt bör upprepas till dess sugtabletten helt är upplöst (ca 30 minuter).

Dosering för vuxna över 18 år:
Sug på en sugtablett när du känner ett behov av att röka. I början av behandlingen kan 1 sugtablett tas varje till varannan timme. I de flesta fall är 8-12 sugtabletter per dag tillräckligt.

Om du fortfarande känner ett röksug kan du ta ytterligare sugtabletter. Största dygnsdos vid användning av 1 mg sugtablett är 30 sugtabletter (det gäller både rökavvänjning och rökreduktion).

Nicotinell Mint sugtabletter ska främst användas vid rökavvänjning.

Rökavvänjning:
För att förbättra dina chanser att sluta röka skall du helt avstå från rökning när du börjar använda sugtabletterna och under hela behandlingsperioden.
Behandlingen är individuell men vanligtvis bör den pågå i minst 3 månader. Därefter minskas gradvis antalet sugtabletter per dag. Behandlingen bör avbrytas när dosen minskats till 1-2 sugtabletter per dag. Längre behandlingstid än 6 månader rekommenderas normalt inte, men vissa före detta rökare kan behöva sugtablettbehandling längre tid för att inte återgå till rökning.

Om du fortfarande använder nikotinsugtabletter efter 9 månader, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Rådgivning ökar chanserna att lyckas sluta röka.

Rökreduktion:
Nicotinell Mint sugtabletter kan användas mellan rökperioder för att förlänga de rökfria perioderna och i syfte att minska rökningen så mycket så möjligt. Antalet cigaretter ska succesivt ersättas av Nicotinell Mint sugtabletter. Om du inte har lyckats minska det dagliga antalet cigaretter till minst hälften efter 6 veckor bör du söka hälsovårdspersonalens hjälp. Du ska försöka sluta röka så snart du känner dig motiverad, dock inte senare än 4 månader efter att du började använda Nicotinell Mint sugtabletter. Därefter bör antalet använda Nicotinell Mint sugtabletten successivt minskas, t.ex. genom att minska med en tablett varannan till var femte dag.

Om du inte lyckas göra ett allvarligt försök att sluta röka inom 6 månader ska du söka hälsovårdspersonalens hjälp. Regelbunden användning av Nicotinell Mint sugtabletter under mer än 6 månader rekommenderas vanligtvis inte. I vissa fall kan en längre behandlingsperiod vara nödvändig för att undvika återfall.

Rådgivning ökar chanserna att lyckas sluta röka.

Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter tillsammans med Nicotinell depotplåster

Rökavvänjning:
Om du inte har lyckats sluta röka med Nicotinell Mint sugtabletter som enda behandling kan du använda Nicotinell depotplåster tillsammans med Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter.

OBS: Läs bipacksedeln för Nicotinell depotplåster före användning.

För att du ska ha bättre möjligheter att sluta röka bör du avstå helt från rökning under behandlingsperioden med Nicotinell Mint sugtabletter och Nicotinell depotplåster.

Kombinationsbehandling med Nicotinell depotplåster och Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter rekommenderas till personer med måttligt, starkt eller mycket starkt nikotinberoende (över 20 cigaretter om dagen). Det rekommenderas starkt att kombinationsbehandlingen genomförs med vägledning och stöd från hälso- och sjukvårdspersonal.

Kombinationsbehandlingen ska endast användas vid rökavvänjning.

Inledande kombinationsbehandling:
Börja behandlingen med ett Nicotinell 21 mg/24 timmar depotplåster i kombination med Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter. Använd minst 4 sugtabletter (1 mg) om dagen. I de flesta fall är 5–6 sugtabletter en tillräcklig mängd. Dagsdosen bör inte överstiga 15 sugtabletter. Vanligtvis är behandlingens längd 6–12 veckor. Därefter bör du gradvis minska nikotindosen.

Applicera depotplåstret på ett rent, torrt, hårfritt och oskadat hudområde på bålen, armarna eller höfterna och tryck plåstret mot huden i ungefär 10–20 sekunder.

Variera depotplåstrens placering för att minska risken för lokal hudirritation.

Tvätta händerna noga efter att du applicerat depotplåstret för att förhindra att ögonen blir irriterade av nikotin på fingrarna.

Minska nikotindosen efter 6–12 behandlingsveckor:
Dosen kan minskas på två sätt.

Alternativ 1:

Använd en lägre styrka (14 mg/24 timmar) av Nicotinell depotplåster i 3–6 veckor och därefter styrkan 7 mg/24 timmar i 3-6 veckor tillsammans med startdosen för Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter. Minska därefter antalet Nicotinell Mint sugtabletter gradvis. Behandling med Nicotinell Mint sugtabletter längre än 6 månader rekommenderas inte. Vissa före detta rökare kan behöva längre behandling med sugtabletter för att undvika att börja röka igen, men den totala tiden för behandling får inte överstiga 9 månader.

Alternativ 2:
Sluta använda depotplåstren och minska antalet 1 mg sugtabletter gradvis. Behandling med Nicotinell Mint sugtabletter längre än 6 månader rekommenderas inte. Vissa före detta rökare kan behöva längre behandling med sugtabletter för att undvika att börja röka igen, men den totala tiden för behandling får inte överstiga 9 månader.

Rekommenderad dos:

Behandlingsperiod	Depotplåster	Sugtablett 1 mg
Inledande behandling (därefter övergår du till alternativ 1 eller alternativ 2)		
De första 6-12 veckorna	1 plåster 21 mg/24 timmar	Vid behov är den rekommenderade mängden 5-6 sugtabletter om dagen
Minska nikotindosen – Alternativ 1		
De följande 3-6 veckorna	1 plåster 14 mg/24 timmar	Använd sugtabletter vid behov
De därpå följande 3-6 veckorna	1 plåster 7 mg/24 timmar	Använd sugtabletter vid behov
Tills behandlingen avslutas, högst 9 månader	-	Minska antalet sugtabletter gradvis
Minska nikotindosen – Alternativ 2		
Tills behandlingen avslutas, högst 9 månader	-	Fortsätt att gradvis minska antalet sugtabletter

Om du fortfarande använder sugtabletter och depotplåster efter 9 månader, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Nicotinell Mint sugtabletter
Vid användning av för många sugtabletter kan man få samma symtom som vid för mycket rökning. Symtom på överdosering är svaghetskänsla, svettning, ökad salivutsöndring, brännande känsla i svalget, illamående, kräkningar, diarré, magsmärta, syn- och hörselstörningar, huvudvärk, hjärtklappning eller andra störningar i hjärtrytmen, andnöd och cirkulationsrubbning.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du upplever några problem. Du kan även rådfråga Giftinformationcentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Kontakta omedelbart läkare om ett barn misstänks vara förgiftat. Även små mängder nikotin är farliga för barn och kan orsaka allvarliga symtom eller dödsfall.

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.

Symptom som kan uppträda under de första dagarna är yrsel, huvudvärk och sömnsvårigheter. Dessa kan vara abstinenssymptom som hör i hop med att du slutat röka och kan orsakas av att du inte tillfört tillräckligt med nikotin.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 100)
- yrsel och huvudvärk
- muntorrhet, hicka, magbesvär såsom illamående, gaser i magen, halsbränna, ökad salivproduktion och irritation i mun och hals kan förekomma, särskilt om man suger för intensivt. Dessa symptom kan lindras genom att suga långsammare.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000)
- hjärtklappning.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000)
- rytmstörningar i hjärtat och överkänslighets reaktioner. Dessa reaktioner kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga. Kontakta omedelbart läkare om du får symtom som svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter (angioödem).

Munsår kan uppträda när man försöker sluta röka, men sambandet med nikotinbehandling är oklar.

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 ska Nicotinell Mint sugtabletter förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (Utg.dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras vid högst 25 °C.
Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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 Nicotinell Mint 1 mg sugtablett innehåller 1 mg nikotin (som 3,072 mg nikotinbitartratdihydrat).

- Övriga innehållsämnen är maltitol (E 965), vattenfritt natriumkarbonat, natriumvätekarbonat, polyakrylat, xantangummi, vattenfri kolloidal kiseldioxid, levomentol, pepparmyntsolja, aspartam (E 951), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Nicotinell Mint är en vit, rund, bikonvex sugtablett med mintsmak.

Nicotinell Mint sugtabletter finns i två styrkor: 1 mg och 2 mg. Denna bipacksedel gäller Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter.

Blisterkartorna förpackas i kartonger innehållande 12, 36, 72, 96, 144 resp. 204 sugtabletter.

Tuberna förpackas i kartonger innehållande 24, 72, 96 resp. 144 sugtabletter. Varje tub innehåller 24 sugtabletter. Kartonger innehåller 1, 3, 4 eller 6 tuber.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby
Danmark

Tillverkare
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby
Danmark

eller

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
DE-81379 München
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy
PB 24
FI-02231 Esbo
Tel: 0800 77 40 80
E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Denna bipacksedel reviderades senast 1.7.2016