

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Nicorette Inhalaattori 10 mg inhalaatiohöyry, kyllästetty patruuna 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 kykene pysymään tupakoimattomana vuoden Nicorette Inhalaattori -hoidon jälkeen.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Nicorette on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicorette Inhalaattoria
3. Miten Nicorette Inhalaattoria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nicorette Inhalaattorin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Nicorette on ja mihin sitä käytetään**

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

Nicorette lievittää tupakoinnin lopettamiseen liittyvää nikotiinihimoa ja vieroitusoireita. 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.

Nicorette Inhalaattoria voi käyttää

- tupakoinnin lopettamisen helpottamiseen, kun tupakoitsija on motivoitunut lopettamaan tupakoinnin.
- tupakoinnin vähentämisen helpottamiseen, jos tupakoitsija ei kykene tai ei halua lopettaa tupakointia kokonaan.

Neuvonta ja tuki parantavat onnistumisen mahdollisuuksia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicorette Inhalaattoria**

**Älä käytä Nicorette Inhalaattoria, jos**

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Nicorette Inhalaattoria, jos sinulla on

- ollut hiljattain sydäninfarkti tai aivohalvaus
- rasisusrintakipu (epävakaa angina pectoris) tai levossa ilmaantuvaa rintakipua
- sydänsairaus, joka vaikuttaa sydämen lyöntitiheyteen tai rytmiin
- hoitamaton verenpainetauti
- diabetes
- joskus ilmennyt allerginen reaktio, johon on liittynyt huulten, kasvojen ja nielun turvotusta (angioedeema) tai kutiavaa ihottumaa (nokkosihottuma). Nikotiinikorvaushoito voi joskus laukaista tällaisen reaktion.
- keskivaikea- tai vaikea-asteinen maksan vajaatoiminta
- vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta
- kilpirauhasen liikatoiminta
- lisämunuaisytimen kasvain (feokromosytooma)
- maha- tai pohjukaissuolihaava
- ruokatorvitulehdus
- pitkäaikainen nielusairaus
- keuhkoputkia ahtauttava sairaus kuten astma.

### **Lapset ja nuoret**

Alle 18-vuotiaat eivät saa käyttää Nicorette Inhalaattoria.

### **Muut lääkevalmisteet ja Nicorette**

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

- teofylliiniä astmaan
- takriinia Alzheimerin tautiin
- klotsapiinia skitsofreniaan
- ropinirolia Parkinsonin tautiin.

### **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 on 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 terveydenhuollon ammattilainen on suositellut sinulle Nicorette Inhalaattorin käyttöä imetysaikana, käytä sitä 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**

Nicorette Inhalaattorilla ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten Nicorette Inhalaattoria 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.

### **Tupakoinnin lopettaminen**

Älä tupakoi Nicorette Inhalaattori -hoidon aikana.

Annostus on yksilöllinen ja määräytyy sen mukaan, kuinka paljon nikotiinia tarvitaan vieroitusoireiden lievittämiseen. Käytä 4–12 nikotiinipatruunaa vuorokaudessa. Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että paras teho saavutetaan kun käytetään vähintään 6 nikotiinipatruunaa vuorokaudessa. Enimmäisannos on 12 nikotiinipatruunaa vuorokaudessa.

Yleensä hoitoa jatketaan 3 kuukautta, minkä jälkeen nikotiiniannosta pienennetään asteittain. Kun käytät enää 1–2 nikotiinipatruunaa vuorokaudessa, yritä lopettaa Inhalaattorin käyttö kokonaan.

Inhalaattorin säännöllistä käyttöä yli 12 kuukauden ajan ei yleensä suositella. Jotkut tupakoinnin lopettaneista voivat kuitenkin tarvita pitempiäaikaista hoitoa tupakoinnin uudelleen aloittamisen välttämiseksi. Säilytä mahdollisesti ylijääneet nikotiinipatruunat, koska nikotiinihimo voi iskeä yllättäen uudestaan.

### **Tupakoinnin vähentäminen**

Nicorette Inhalaattoria käytetään tupakointijaksojen välillä tupakoimattomien jaksojen pidentämiseksi tarkoituksena vähentää tupakointia mahdollisimman paljon. Jos päivittäisten savukkeiden lukumäärän vähentäminen ei ole onnistunut 6 viikon jälkeen, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Tupakoinnin lopettamista on yritettävä heti, kun tunnet olevasi siihen valmis, mutta viimeistään 6 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta. Jos et ole onnistunut tekemään vakavaa tupakoinnin lopettamisyritystä 9 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Kun olet lopettanut tupakoinnin kokonaan, noudata kohdan Tupakoinnin lopettaminen ohjeita.

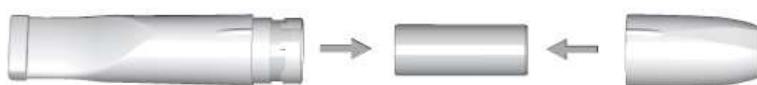
Lopeta Nicorette-valmisteiden käyttö väliaikaisesti jos yliannostusoireita ilmenee. Jos yliannostuksen oireet jatkuvat, harvenna annosväliä.

### **Inhalaattorin kokoaminen**

1. Vedä kuplapakkauksen suojafolio auki yhdestä kulmasta. Ota kuplapakkauksesta yksi nikotiinipatruuna.
2. Varmista, että suukappaleen osien merkkiviivat ovat vastakkain, jolloin suukappale ei ole lukittuna. Vedä suukappaleen osat irti toisistaan.



3. Aseta sinetöity nikotiinipatruuna suukappaleeseen. Varmista, että merkkiviivat ovat edelleen kohdakkain, ja paina suukappaleen osat kiinni toisiinsa pohjaan saakka, jolloin nikotiinipatruunan päissä olevat sinetit murtuvat nakshtaen.



4. Lukitse suukappale kiertämällä sen osia eri suuntiin, niin etteivät merkit ole vastakkain. Nicorette Inhalaattori on nyt käyttövalmis.



5. Poista käytetty nikotiinipatruuna suukappaleesta kiertämällä suukappaleen merkit takaisin vastakkain, jolloin suukappale aukeaa. Käytetyn nikotiinipatruunan voi hävittää talousjätteen mukana.

### **Inhalaattorin imeminen**

Kun Inhalaattorin suukappaletta imetään, nikotiini ja mentoli höyrystyvät ja kulkeutuvat suuhun. Älä yritä vetää nikotiinihöyryä henkeen, koska se ei kulkeudu keuhkoihin asti. Nikotiini imeytyy elimistöön suun limakalvoilta.

Inhalaattorista saadaan yhdellä imaisulla huomattavasti vähemmän nikotiinia kuin savukkeesta, joten imaise Inhalaattoria noin 8–10 kertaa useammin kuin savuketta saadaksesi riittävästi nikotiinia. Yksi 10 mg nikotiinipatruuna korvaa noin 3–4 savuketta ja riittää 20 minuutin yhtäjaksoiseen, tehokkaaseen käyttöön. Nikotiinipatruunaa voi käyttää myös useammassa lyhyemmässä jaksossa 12 tunnin aikana sinettien murtamisesta.

Tarvittavien imaisujen lukumäärä, tiheys sekä imuaika ja -tekniikka vaihtelevat yksilöllisesti. Tupakoitsijat oppivat itselleen parhaiten sopivan imemistekniikan nopeasti. Inhalaattorista saatava nikotiinimäärä riippuu myös lämpötilasta. Inhalaattoria pitää käyttää pidempään kylmässä saman tehon saavuttamiseksi. Tämän vuoksi käytä Inhalaattoria mieluiten lämpötilassa +15–+30 °C.

### **Jos käytät enemmän Nicorette Inhalaattoria kuin sinun pitäisi**

Voit saada liikaa nikotiinia elimistöösi, jos tupakoit tai käytät muita nikotiinia sisältäviä valmisteita samanaikaisesti Nicorette Inhalaattorin kanssa.

Yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, lisääntynyt syljeneritys, vatsakivut, ripuli, hikoilu, päänsärky, huimaus, kuulohäiriöt ja huomattava voimattomuus. Suuressa yliannostuksessa voi ilmetä lisäksi seuraavia oireita: verenpaineen lasku, pulssin heikkeneminen ja epäsäännöllisyys, hengitysvaikeudet, syvä uupumus, verenkierron romahtaminen ja kouristukset.

Jos olet ottanut liian suuren annoksen nikotiinia tai vaikkapa lapsi on ottanut nikotiinia vahingossa, ota aina yhteyttä 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.

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.

### **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**

Nicorette Inhalaattori voi aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin muussa muodossa käytetty nikotiini.

Useimmat haittavaikutukset ilmenevät hoidon alkuvaiheessa ja ovat yleensä annoksesta riippuvaisia. Noin 40 % käyttäjistä kokee lieviä paikallisia reaktioita, kuten yskää ja suun ja nielun ärsytystä.

*Lopeta Nicorette Inhalaattorin 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):* Päänsärky, yskä, hikka, nielun ärsytys, pahoinvointi.

*Yleiset (alle 1 käyttäjällä 10:stä):* Yliherkkyys (allergia), pistely, makuaistin muutokset, tulehdus suussa, suun kuivuminen, lisääntynyt syljen erityys, ruoansulatushäiriö, vatsakipu, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, paikalliset vaikutukset kuten polttava tunne, väsymys.

*Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 100:sta):* Epänormaalit unet, sydämentykytys (epätavallinen tietoisuus sydämen lyönneistä), nopea sydämen syke, korkea verenpaine, punastuminen, hengityksen vinkuminen (brankospasmi), tunne että hengitys on tavallista työläämpää (hengenahdistus), kurkun kuristaminen, nenäoireet kuten nuha, tukkoisuus ja aivastelu, suun oireet kuten kipu suussa tai nielussa, äänen käheys, pistely suussa, kielen tulehdus, suun haavaumat, suun limakalvojen vauriot, vertavuotavat ikenet ja röyhtäily, lisääntynyt hikoilu, ihottuma, ihon kutina, nokkosihottuma, voimattomuus, huonovointisuus, rintakipu tai –vaivat.

*Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):* Anafylaktinen reaktio, nielemisvaikeus, suun heikentynyt tunto, yökkäily, korjautuva eteisvärinä.

*Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):* Näön hämärtyminen, lisääntynyt kyynelvuoto, kurkun kuivuminen, maha-suolikanavan vaivat, kipu huulissa, ihon punoitus, angioedeema.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 Fimea

## **5. Nicorette Inhalaattorin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä huoneenlämmössä (+15–+25 °C) tai enintään +30 °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 Inhalaattori sisältää**

- Vaikuttava aine on nikotiini 10 mg.
- Muut aineet ovat levomentoli.

### **Lääkevalmisteen kuvaus**

Nicorette Inhalaattori koostuu huokoisesta polyeteenitulpasta, johon nikotiini ja makuaine on imeytetty. Tulppa on läpinäkyvässä muoviputkessa, jonka molemmat päät on sinetöity alumiinifoliolla.

### **Pakkauskoot**

- 18 nikotiinipatruunaa ja suukappale
- 42 nikotiinipatruunaa ja suukappale

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

McNeil AB, SE-251 09 Helsingborg, Ruotsi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.7.2016**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Nicorette Inhalator 10 mg inhalationsånga, impregnerad plugg 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 mera 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 kan sluta röka efter ett års behandling med Nicorette Inhalator.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Nicorette är och vad det används för**

Nicorette Inhalator 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 abstinensbesvär samt röksug, 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 cigaretttrök.

Nicorette Inhalator kan används för att underlätta:

- rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta röka.
- rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Råd och stöd ökar chansen att lyckas.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Nicorette Inhalator**

**Använd inte Nicorette Inhalator om du**

- är allergisk mot nikotin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- är under 18 år
- inte röker.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Nicorette Inhalator om du har

- nyligen haft hjärtinfarkt eller stroke
- bröstsmärta (instabil angina pectoris) eller bröstsmärta i vila
- hjärtsjukdom som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- obehandlad hypertension
- diabetes
- 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.
- måttlig eller svår leversvikt
- svår njursvikt
- överaktiv sköldkörtel
- tumör i binjuren (feokromocytom)
- mag- eller tolvfingertarmssår
- inflammation i matstrupen
- långvarig halssjukdom
- bronkobstruktioner såsom astma.

### **Barn och ungdomar**

Nicorette Inhalator skall inte användas av personer under 18 år.

### **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 astma
- takrin för Alzheimers sjukdom
- klozapin för schizofreni
- ropinirol för Parkinsons sjukdom.

### **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 hälsovårdspersonalen har rekommenderat dig att använda Nicorette Inhalator, skall du använda den 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**

Nicorette Inhalator har ingen eller liten effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

## **3. Hur du använder Nicorette Inhalator**

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

### **Rökavvänjning**

Rök inte under Nicorette Inhalator behandlingen.



Doseringen är individuell och bestäms av hur mycket nikotin du behöver för att minska abstinensbesvären. Använd 4–12 nikotinpluggar per dygn. Kliniska undersökningar har visat att bästa effekten har uppnåtts genom att använda minst 6 nikotinpluggar per dygn. Den maximala dosen är 12 nikotinpluggar per dygn.

Normalt bör behandlingen pågå i 3 månader. Därefter minskas nikotindosen gradvis. När du inte mera behöver mer än 1–2 nikotinpluggar per dygn, skall du försöka sluta använda Inhalatorn helt och hållet.

I allmänhet rekommenderas Inhalatorn inte att användas längre än i 12 månader. En del av de som slutat röka kan behöva längre behandling för att inte återgå till rökning. Spara eventuella nikotinpluggar som blivit kvar, eftersom nikotinbegär plötsligt kan uppkomma igen.

### Rökreduktion

Nicorette Inhalator används mellan rökperioder för att förlänga de rökfria perioderna och i syfte att dra ned på rökningen så mycket som möjligt. Om du inte lyckats dra ned på antalet cigaretter per dag efter 6 veckor bör du söka hjälp av hälsovårdspersonal.

Försök att sluta röka så snart du känner dig redo, men inte senare än 6 månader efter behandlingsstart. Om du inte lyckats göra ett allvarligt försök att sluta röka inom 9 månader efter behandlingsstart bör du söka hjälp av hälsovårdspersonal.

Efter att du slutat röka, följ instruktionerna under Rökavvänjning.

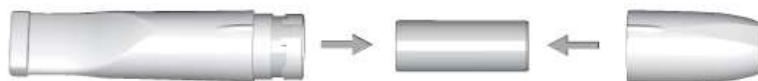
Sluta använda Nicorette tillfälligt om symptom på överdosering förekommer. Om symptomen på överdosering fortsätter, ta en dos mera sällan.

### Montering av Inhalatorn

1. Börja i ena hörnet av bubbelförpackningen och riv loss skyddsfolien. Ta ut en nikotinplugg ur bubbelförpackningen.
2. Försäkra dig att strecken på de båda delarna av munstycket är mot varandra; då är munstycket inte låst. Dra isär munstyckets delar.



3. Placera den förseglade nikotinpluggen i munstycket. Försäkra dig att strecken fortfarande är mot varandra och tryck delarna av munstycket helt i botten, varvid förseglingen i nikotinpluggens båda ändar bryts med en knäpp.



4. Försegla munstycket genom att vrida de två delarna i sidled åt varsitt håll så att strecken inte står mot varandra. Nicorette Inhalator är nu färdig att användas.



5. Ta ut den använda nikotinpluggen ur munstycket genom att vrida strecken mot varandra igen; nu kan munstycket öppnas. Den använda nikotinpluggen kan slängas bland hushållssoporna.

### Sugande av Inhalatorn

När luft sugas in genom Inhalatorns munstycke, förångas nikotin och mentol och förs in i munnen. Försök inte att dra in nikotinanången i andningsluften; ångan förs inte ända till lungorna. Nikotinet absorberas i kroppen genom munnens slemhinnor.

Mängden nikotin som du får med en inandning av Inhalatorn är betydligt mindre än det nikotin du fått med ett bloss på en cigarett. Därför bör du suga Inhalatorn 8–10 fler gånger än en vanlig cigarett för att få tillräckligt med nikotin. En 10 mg nikotinplugg ersätter ungefär 3–4 cigaretter och räcker till 20 minuters kontinuerlig, effektiv användning. Du kan också använda nikotinpluggen under flera kortare tillfällen inom 12 timmar efter att förseglingen brytits.

Antalet och frekvensen av inandningar som behövs samt inandningstiden och –tekniken är individuella. Rökare lär sig snabbt det lämpligaste användningssättet. Mängden nikotin som erhålls från Inhalator är temperaturberoende. Vid kylig väderlek måste Inhalator användas under en längre tid för att uppnå samma effekt. Använd därför Inhalator helst vid +15–+30 °C.

### **Om du använt för stor mängd av Nicorette Inhalator**

Överdoser med nikotin kan förekomma om man röker eller använder andra nikotinprodukter samtidigt som man använder Nicorette Inhalator.

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

Om du fått i dig för stor mängd nikotin eller om t.ex. ett barn fått i sig nikotin av misstag, kontakta 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.

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.

### **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**

Nicorette Inhalator kan ge samma biverkningar som nikotin intaget på annat sätt.

De flesta biverkningarna förekommer i början av behandlingen och är i regel dosberoende. Omkring 40 % av användarna har lindriga lokala reaktioner, såsom hosta och irritation av mun och hals.

*Sluta använda Nicorette Inhalator 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):* Huvudvärk, hosta, hicka, irritation i halsen, illamående.

*Vanliga (hos färre än 1 användare av 10):* Överkänslighet (allergi), stickning, förändrad smakupplevelse, inflammation i munnen, muntorrhet, ökad salivutsöndring, magsmältningsbesvär, smärta i magen, kräkningar, väderspänning, diarré, lokala effekter såsom brännande känsla, trötthet.

*Mindre vanliga (hos färre än 1 användare av 100):* Onormala drömmar, hjärtklappning (en avvikande upplevelse av dina hjärtslag), snabb puls, högt blodtryck, rodnad, pipande andning (bronkospasm), andningssvårigheter (dyspné), trånghets känsla i halsen, näsbesvär såsom rinnande näsa, nästäppa och nysning, besvär i munnen såsom smärta i munnen eller halsen, heshet, stickning i munnen, inflammation av tunga, sår i munnen, skador av slemhinnorna i munnen, blödande tandkött och rapning, ökad svettning, hudutslag, klåda, nässelutslag, matthet, sjukdomskänsla, smärta eller obehag i bröstet.

*Sällsynta (hos färre än 1 användare av 1 000):* Allergisk chock, svårt att svälja, nedsatt känsel i munnen, kväljning, reversibel förmaksflimmer.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* Dimsyn, ökad tårproduktion (lakrimation), svalgtorrhet, besvär i magtarmkanalen, smärta på läpparna, rodnad i huden, angioödem.

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 Fimea

## **5. Hur Nicorette Inhalator skall förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid rumstemperatur (+15–+25 °C) eller vid högst +30 °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 10 mg.
- Övriga innehållsämnen är levomentol.

**Läkemedlets utseende**

Nicorette Inhalator består av en porös polyetenplugg i vilken nikotin och smakämne har absorberats. Pluggen är förpackad i ett genomskinligt plaströr vars båda ändar är förseglade med aluminiumfolie.

**Förpackningsstorlekar**

- 18 nikotinpluggar och munstycke
- 42 nikotinpluggar och munstycke

**Innehavare av godkännande för försäljning**

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

**Tillverkare**

McNeil AB, SE-251 09 Helsingborg, Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast 1.7.2016**