

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Nicorette Icemint 2 mg ja 4 mg imeskelytabletit

nikotiini

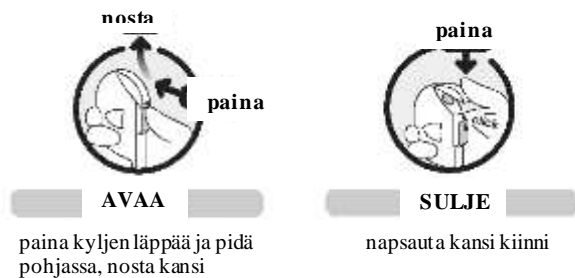
**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

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 terveydenhuollon ammattilaisten puoleen, jos et kykene pysymään tupakoimattomana 9 kuukauden Nicorette Icemint -hoidon jälkeen.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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



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

Nicorette Icemint -imeskelytabletteja käytetään lievittämään tupakoinnin lopettamiseen tai vähentämiseen liittyvää nikotiinihimoa ja vieroitusoireita. Hoito on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaille tupakoitsijoille.

Nicorette Icemint 2 mg sopii tupakoitsijoille, joilla on lievä nikotiiniriippuvuus (päivän ensimmäinen savuke yli 30 minuuttia heräämisen jälkeen tai enintään 20 savuketta päivässä).

Nicorette Icemint 4 mg sopii tupakoitsijoille, joilla on voimakas nikotiiniriippuvuus (päivän ensimmäinen savuke 30 minuutin sisällä heräämisestä tai yli 20 savuketta päivässä).

Nicorette Icemint voi auttaa sinua lopettamaan tupakoinnin tai vähentämään tupakointia ennen kokonaan lopettamista. Lopeta tupakointi heti, jos uskot pystyväsi siihen. Jos lopettaminen tuntuu liian suurelta askeleelta, yritä ensin vähentää tupakointia ennen kokonaan lopettamista. Katso lisätietoja kohdasta 3 ”Miten Nicorette Icemint -valmistetta käytetään”.

Nicorette Icemint lievittää vieroitusoireita ja nikotiinihimoa tupakoinnin lopettamisen yhteydessä. Kun elimistösi ei yhtäkkiä enää saakaan nikotiinia tupakasta, seurauksena on erilaisia vieroitusoireita, kuten ärtyneisyyttä, kiukuntunnetta tai masentuneisuutta, ahdistuneisuutta, levottomuutta, keskittymisvaikeuksia, ruokahalun lisääntymistä tai lihomista, tupakanhimoa, yöllisiä heräämisiä tai

unihäiriöitä. Nicorette Icemint -imeskelytableteista saatava nikotiini voi ehkäistä tai lievittää vieroitusoireita ja tupakanhimoa.

Neuvonta ja tuki parantavat onnistumisen mahdollisuuksia.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicorette Icemint -valmistetta

### Älä käytä Nicorette Icemint -valmistetta

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

### Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Nicorette Icemint -imeskelytabletteja, jos sinulla on

- äskettäin ollut **sydäninfarkti** tai **aivohalvaus**
- **rasitusrintakipu** (epävakaa angina pectoris) tai levossa ilmaantuvaa rintakipua
- **sydänsairaus**, joka vaikuttaa sydämen syketaajuuteen tai rytmiin (rytmihäiriöt)
- hoitamaton **verenpainetauti**
- joskus ilmennyt **allerginen reaktio**, johon liittyy 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
- **lisämunuaissytimen** kasvain (feokromosytooma)
- **maha- tai pohjukaissuolihaava**
- **ruokatorvitulehdus**.

Tupakoimattomat henkilöt eivät saa käyttää Nicorette Icemint -imeskelytabletteja.

### Lapset ja nuoret

Aikuiselle sopiva annos voi aiheuttaa lapselle vakavan myrkytyksen tai johtaa jopa kuolemaan. Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

### Muut lääkevalmisteet ja Nicorette Icemint

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.

### Nicorette Icemint ruuan ja juoman kanssa

Älä syö tai juo samalla kun otat imeskelytabletin.

### 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 Icemint -imeskelytabletteja vasta, kun olet keskustellut terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Vältä Nicorette Icemint -imeskelytablettien käyttöä **imetysaikana**, koska nikotiini kulkeutuu äidinmaitoon ja saattaa vaikuttaa lapseesi. Jos lääkärisi on suositellut sinulle Nicorette-imeskelytablettien käyttöä imetysaikana, ota imeskelytabletti 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.

### **3. Miten Nicorette Icemint -valmistetta 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.

Käyttöohjeet riippuvat siitä, aiotko

- a) lopettaa tupakoinnin välittömästi
- b) lopettaa tupakoinnin vähitellen.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi suonteloon. Imeskelytabletti asetetaan suuhun ja sen annetaan liueta, jolloin nikotiinia vapautuu ja imeytyy suun limakalvojen kautta elimistöön. Imeskelytablettia siirretään suussa säännöllisin välein puolelta toiselle, kunnes se on kokonaan liuennut. Se tapahtuu tavallisesti alle 20 minuutissa. Älä pureskele tai niele imeskelytablettia. Älä syö tai juo, kun imeskelytabletti on suussa.

Enimmäisannos on 15 imeskelytablettia vuorokaudessa.

Jos tunnet tarvetta käyttää tätä valmistetta yli 9 kuukauden ajan, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

#### **Aikuiset (vähintään 18-vuotiaat)**

##### **a) Tupakoinnin välitön lopettaminen**

Tarkoituksena on lopettaa tupakointi välittömästi ja käyttää imeskelytabletteja helpottamaan tupakanhimoa.

- Aloitusannos on 8–12 imeskelytablettia vuorokaudessa. Ota imeskelytabletti aina, kun tunnet tupakanhimoa.
- Käytä imeskelytabletteja tähän tapaan 6 viikon ajan. Vähennä sen jälkeen imeskelytablettien päivittäistä annostusta asteittain.
- Lopeta hoito, kun annos on enää 1–2 imeskelytablettia vuorokaudessa. Tupakanhimo voi iskeä yllättäen uudestaan. Voit ottaa imeskelytabletin voimakkaan tupakanhimon iskiessä.

##### **b) Tupakoinnin vähittäinen lopettaminen**

Tarkoituksena on aloittaa korvaamalla muutama savuke imeskelytabletilta. Tämän jälkeen tupakointi lopetetaan kokonaan hoidon aikana. Lopuksi lopetetaan imeskelytablettien käyttö.

Kun tunnet voimakasta tupakanhimoa, ota Nicorette Icemint -imeskelytabletti savukkeeseen sijaan. Vähennä päivittäistä savukkeiden määrää niin monella kuin mahdollista. Jos tupakoinnin vähentäminen ei ole onnistunut 6 viikon jälkeen, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Lopeta tupakointi heti, kun tunnet olevasi siihen valmis. Noudata edellä annettuja ohjeita tupakoinnin lopettamisesta. Tee tämä mahdollisimman pian. Jos tupakoinnin lopettaminen ei ole onnistunut 6 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

**Älä ylitä enimmäisannosta. Noudata ohjeita tarkasti ja käytä enintään 15 imeskelytablettia vuorokaudessa.**

## Lapset ja nuoret

### Nuoret (12–17 -vuotiaat)

Ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.

### Alle 12-vuotiaat lapset

Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

### Jos tunnet kiusausta aloittaa tupakoinnin uudelleen

Jos pelkää, että saatat aloittaa tupakoinnin uudelleen, sinulla on vaikeuksia lopettaa imeskelytablettien käyttö kokonaan tai aloitat tupakoinnin uudelleen, käänny terveydenhuollon ammattilaisten puoleen.

### Jos käytät enemmän Nicorette Icemint -valmistetta kuin sinun pitäisi

Voit saada liikaa nikotiinia elimistösi, jos tupakoit ja käytät Nicorette Icemint -imeskelytabletteja samanaikaisesti.

Jos lapsi on ottanut Nicorette Icemint -imeskelytabletteja tai olet itse ottanut niitä 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.

### 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, painon nousu
- alakuloisuus
- tupakanhimo (nikotiinihimo)
- sydämen sykkeen hidastuminen
- verenvuoto ikenistä tai suun haavaumat
- huimaus, heikko olo
- yskä, kurkkukipu, tukkoinen tai vuotava nenä
- ummetus.

### Haittavaikutukset

**Lopeta Nicorette Icemint -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat olla vakavan allergisen reaktion merkkejä (yleisyys on tuntematon, saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):**

- nokkosihottuma (kutiava tai punoittava ihottuma)
- kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen
- hengitysvaikeudet
- nielemisvaikeudet.

Useimmat haittavaikutukset esiintyvät hoidon alkuvaiheessa. Hoidon ensimmäisinä päivinä voi esiintyä suun ja nielun ärsytystä, mutta useimmat käyttäjät tottuvat siihen käytön jatkuessa.

*Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä):*

- yskä
- päänsärky
- hikka
- pahoinvointi
- nielun, suun tai kielen ärsytys.

*Yleiset (alle 1 käyttäjällä 10:stä):*

- paikalliset vaikutukset kuten polttava tunne, tulehdus suussa tai makuaistin muutokset
- kylmyyden, kuumuuden tai pistelyn tunne iholla
- suun kuivuminen tai lisääntynyt syljen erity
- ruoansulatushäiriö, vatsakipu tai -vaivat
- oksentelu, ilmavaivat tai ripuli
- närästys
- väsymys
- yliherkkyys (allergia).

*Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 100:sta):*

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

*Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):*

- nielemisvaikeus, suun heikentynyt tunto
- nopea ja epäsäännöllinen sydämen syke, jota voidaan hoitaa sopivalla lääkityksellä
- yökkäily.

*Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):*

- näön hämärtyminen, lisääntynyt kyynelvuoto
- kurkun kuivuminen, maha-suolikanavan vaivat, kipu huulissa.

### **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 Icemint -valmisteen säilyttäminen**

## **Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**

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

Polypropeenipurkki: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Läpipainopakkaus: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä purkkia uudelleen muihin tarkoituksiin, sillä siinä voi olla tablettipölyä, joka voi tarttua muihin esineisiin.

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 Icemint sisältää**

- **Vaikuttava aine** on nikotiini (nikotiiniresinaattina). Yksi imeskelytabletti sisältää 2 mg tai 4 mg nikotiinia.
- **Muut aineet** ovat:  
tablettiydin: mannitoli (E421), ksantaanikumi, sumukuivattu Winterfresh RDE4-149 (arabikumi (E414), piparminttu-, mentoli- ja eukalyptolimakuaineet), vedetön natriumkarbonaatti (E500)(i), sukraloosi (E955), asesulfaamikalium (E950), magnesiumstearaatti (E470b)  
päällyste: hypromelloosi (E464), Winterfresh RDE4-149 (piparminttu-, mentoli- ja eukalyptolimakuaineet), titaanidioksidi (E171), sukraloosi (E955), Sepifilm Gloss (hypromelloosi (E464), mikrokiteinen selluloosa (E460), kaliumalumiinisilikaatti (E555), titaanidioksidi (E171)), asesulfaamikalium (E950), polysorbaatti 80 (E433)

Nicorette Icemint -imeskelytabletit ovat sokerittomia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Soikea, valkoinen tai melkein valkoinen imeskelytabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”n”, ja toiselle puolelle ”2” tai ”4”.

#### *Pakkauskoot:*

Yksi muovipurkki sisältää 20 imeskelytablettia. Pakkaus sisältää yhden, neljä tai kahdeksan purkkia. Yksi pahvikotelo sisältää kaksi 12 tabletin läpipainoliuskkaa. Pakkaus saattaa sisältää säilytyskotelon. *Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.*

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *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

tai

McNeil Products Limited  
c/o Johnson & Johnson Consumer Services EAME Ltd  
Foundation Park, Roxborough Way  
Maidenhead, Berkshire

SL6 3UG, Iso-Britannia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.1.2017**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Nicorette Icemint 2 mg och 4 mg komprimerade sugtabletter

nikotin

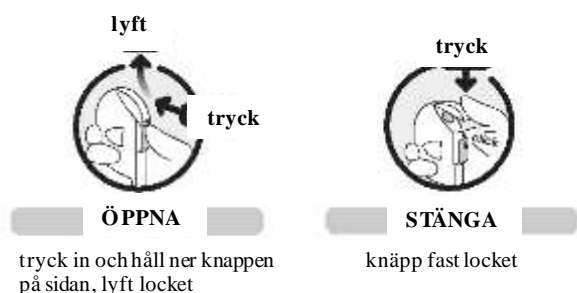
**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

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 hälsovårdspersonal om du inte kan sluta röka efter 9 månaders behandling med Nicorette Icemint.

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

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



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

Nicorette Icemint används för att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär vid rökstopp eller rökreduktion. Behandlingen är avsedd för rökare över 18 år.

Nicorette Icemint 2 mg är lämplig för rökare med lågt nikotinberoende (dagens första cigarett över 30 minuter efter uppvaknandet eller högst 20 cigaretter per dygn).

Nicorette Icemint 4 mg är lämplig för rökare med högt nikotinberoende (dagens första cigarett inom 30 minuter efter uppvaknandet eller över 20 cigaretter per dygn).

Nicorette Icemint kan hjälpa dig sluta röka helt eller minska rökningen före totalt rökstopp. Sluta röka genast om du tror att du klarar det. Om det känns som ett för stort steg, börja med att försöka minska rökningen innan du slutar helt. Se avsnitt 3 "Hur du använder Nicorette Icemint" för tilläggsinformation.

Nicorette Icemint lindrar abstinensbesvär och nikotinbegär när du slutar röka. När kroppen plötsligt inte längre tillförs nikotin av tobak, uppstår olika abstinensbesvär såsom retlighet, känsla av ilska eller nedstämdhet, ångest, rastlöshet, koncentrationssvårigheter, ökad aptit eller viktökning, rökbegär,



nattliga uppvakningar eller sömnstörningar. Nikotinet i Nicorette Icemint sugtabletter kan förebygga eller lindra abstinensbesvär och rökbegär.

Råd och stöd ökar chansen att lyckas med ditt rökstopp.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Nicorette Icemint

### Använd inte Nicorette Icemint:

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

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Nicorette Icemint om du har

- nyligen haft **hjärtinfarkt** eller **stroke**
- **bröstmärta** (instabil angina) eller angina i vila
- **hjärtsjukdom** som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- **högt blodtryck** som inte behandlas med läkemedel
- någon gång haft en **allergisk reaktion** 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)
- **magsår eller tolvfingertarmsår**
- **inflammation i matsstrupen.**

Nicorette Icemint skall inte användas av icke-rökare.

### Barn och ungdomar

En normal dos för vuxna kan orsaka hos barn en allvarlig förgiftning och leda även till dödsfall. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

### Andra läkemedel och Nicorette Icemint

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.

### Nicorette Icemint med mat och dryck

Du skall inte äta eller dricka med sugtablett i munnen.

### 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 Icemint.

Nicorette Icemint 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 Icemint, skall du ta sugtablett 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.

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

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.

Hur du använder läkemedlet beror på om du skall

- a) sluta röka genast
- b) sluta röka gradvis.

Detta läkemedel skall användas i munhålan. Placera en sugtablett i munnen och låt den lösa upp sig varvid nikotin frisätts och tas upp i kroppen genom munnens slemhinnor. Flytta sugtabletten med jämna mellanrum från den ena sidan av munnen till den andra tills den har löst upp sig helt. Sugtabletten löser upp sig vanligtvis inom 20 minuter. Sugtabletten skall inte tuggas eller sväljas. Ät eller drick inte när du har sugtabletten i munnen.

Den maximala dosen är 15 sugtabletter per dygn.

Om du känner behov av att använda detta läkemedel i över 9 månader skall du kontakta hälsovårdspersonalen.

#### **Vuxna (minst 18 år)**

##### **a) Sluta röka genast**

Syftet är att sluta röka genast och använda sugtabletter för att lindra rökbegär.

- Börja med att använda 8–12 sugtabletter per dygn. Tag en sugtablett varje gång du får rökbegär.
- Använd sugtabletterna på detta vis i 6 veckor. Därefter skall du gradvis minska antalet sugtabletter per dygn.
- Avsluta behandlingen när dosen minskat till 1–2 sugtabletter per dygn. Rökbegär kan uppkomma igen plötsligt. Du kan ta en sugtablett när du får starkt rökbegär.

##### **b) Sluta röka gradvis**

Syftet är att börja med att ersätta några cigaretter med en sugtablett. Därefter skall man sluta röka helt under behandlingen. Till slut skall man sluta använda sugtabletterna.

När du får starkt röksug, tag en Nicorette Icemint sugtablett i stället för en cigarett. Minska dagliga antalet cigaretter med så många som möjligt. Om du inte lyckats dra ned på antalet cigaretter per dag efter 6 veckor bör du söka hjälp av hälsovårdspersonal.

Sluta röka så snart du känner dig beredd. Följ anvisningarna ovan ("Sluta röka genast"). Om du inte lyckats göra ett allvarligt försök att sluta röka inom 6 månader efter behandlingens början bör du söka hjälp av hälsovårdspersonal.

**Överskrid inte den maximala dosen. Följ anvisningarna noggrant och använd högst 15 sugtabletter per dygn.**

#### **Barn och ungdomar**

##### **Ungdomar (12–17 år)**

Endast enligt hälsovårdspersonalens anvisningar.

### **Barn under 12 år**

Detta läkemedel får inte användas av barn under 12 år.

### **Om du är frestad att börja röka igen**

Om du är rädd att du skall börja röka igen, om du har svårt med att sluta använda sugtablettorna eller om du börjar röka igen, vänd dig till hälsovårdspersonal.

### **Om du har använt för stor mängd av Nicorette Icemint**

Överdoserings med nikotin kan förekomma om du röker samtidigt som du använder Nicorette Icemint.

Om ett barn har tagit Nicorette Icemint eller om du har tagit en för stor mängd av sugtabletter, kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Nikotindoser som tolereras av vuxna rökare 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 utmattnings, 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.

### **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 Icemint och kontakta omedelbart läkare om följande allvarliga biverkningar förekommer, eftersom de kan vara symptom på allvarlig allergisk reaktion (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- nässelutslag (kliande eller rött hudutslag)
- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- andningssvårigheter
- svårigheter att svälja.

De flesta biverkningarna förekommer i början av behandlingen. Under de första dagarna av behandlingen kan irritation av mun och svalg förekomma, men de flesta användare blir vana vid det vid fortsatt behandling.

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

- hosta
- huvudvärk
- hicka
- illamående
- irritation i halsen, mun eller tunga.

*Vanliga (hos färre än 1 användare av 10):*

- lokala effekter såsom brännande, inflammation i munnen eller förändrad smakupplevelse
- känsla av kyla, värme eller stickande känsla i huden
- muntorrhet eller ökad salivutsöndring
- matsmältningsbesvär, smärta eller obehag i magen
- kräkningar, väderspänning eller diarré
- halsbränna
- trötthet
- överkänslighet (allergi).

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

- näsbesvär såsom nästäppa eller nysning
- pipande andning (bronkospasm) eller andningssvårigheter (dyspné), trånghets känsla i halsen
- rodnad eller ökad svettning
- besvär i munnen såsom stickning i munnen, inflammation av tunga, sår i munnen, skador av slemhinnorna i munnen eller förändrad röst, smärta i munnen eller halsen, rapning
- hjärtklappning, snabb puls, högt blodtryck
- hudutslag, klåda eller rodnad i huden
- onormala drömmar
- smärta eller obehag i bröstet
- matthet, sjukdomskänsla.

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

- svårt att svälja, nedsatt känsel i munnen
- en snabb och oregelbunden hjärtrytm som kan behandlas med lämplig medicinering
- kväljning.

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

- dimsyn, ökad tårproduktion (lakrimation)
- svalgtorrhet, besvär i magtarmkanalen, smärta på läpparna.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

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

**Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**

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

Polypropenburk: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Blisterförpackning: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte burken för andra ändamål eftersom i burken kan finnas tabletdamm som kan fastna i andra föremål.

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 (som nikotinresinat). En sugtablett innehåller 2 mg eller 4 mg nikotin.
- Övriga innehållsämnen är:  
tabletkärna: mannitol (E421), xantangummi, spraytorkad Winterfresh RDE4-149 (arabgummi (E414), pepparmint-, mentol- och eukalyptolsmakämnen), vattenfritt natriumkarbonat (E500)(i), sukralos (E955), acesulfamkalium (E950), magnesiumstearat (E470b)  
dragering: hypromellos (E464), Winterfresh RDE4-149 (pepparmint-, mentol- och eukalyptolsmakämnen), titandioxid (E171), sukralos (E955), Sepifilm Gloss (hypromellos (E464), mikrokristallin cellulosa (E460), kaliumaluminiumsilikat (E555), titandioxid (E171)), acesulfamkalium (E950), polysorbat 80 (E433)

Nicorette Icemint sugtabletter är sockerfria.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Oval, vit eller nästan vit sugtablett märkt med ”n” på ena sidan och ”2” eller ”4” på andra sidan.

#### *Förpackningsstorlekar:*

En plastburk innehåller 20 sugtabletter. Förpackningen innehåller en, fyra eller åtta burkar.

En pappkartong innehåller två stycken blisterkartor med 12 tabletter. Med eller utan förvaringsfodral.

*Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.*

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*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

eller

McNeil Products Limited

c/o Johnson & Johnson Consumer Services EAME Ltd

Foundation Park, Roxborough Way

Maidenhead, Berkshire

SL6 3UG, Storbritannien

**Denna bipacksedel ändrades senast 4.1.2017**