Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

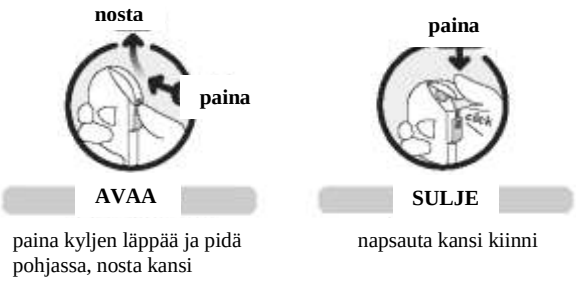
Nicorette Icemint 2 mg ja 4 mg imeskelytabletit

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, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.
- 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 varotoimet
Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Nicorette Icemint imeskelytabletteja, jos sinulla on
- äskettäin ollut **sydäninfarkti** tai **aivohalvaus**
- **rasitusrintakipuja** (epävakaa angina pectoris) tai levossa ilmaantuvaa rintakipua
- **sydänsairaus,** joka vaikuttaa sydämen syketaajuuteen tai rytmiin (rytmihäiriöt)
- hoitamaton **verenpainetauti**
- **sydämen vajaatoiminta** tai verenkierto-ongelmia
- 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
- **lisämunuaisytimen** kasvain (feokromosytooma)
- **maha- tai pohjukaissuolihaava**
- **ruokatorvitulehdus**.

Tupakoimattomat henkilöt eivät saa käyttää Nicorette Icemint imeskelytabletteja.
Imeskelytabletit ovat sokerittomia.

Lapset ja nuoret
Ei alle 12-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Nicorette Icemint
Eräät tupakansavun sisältämät kemikaalit voivat vaikuttaa lääkeaineiden hajoamiseen elimistössä. Kun tupakointi lopetetaan, joko Nicorette-valmisteen avulla tai ilman, voi joidenkin lääkeaineiden hajoaminen hidastua, jolloin niiden pitoisuus veressä nousee.

Lääkäri voi joutua muuttamaan seuraavien lääkkeiden annostusta: astmalääkkeet (teofylliini, salbutamoli), masennuslääkkeet (imipramiini, klomipramiini, fluvoksamiini), kipulääkkeet (pentatsosiini, fenasetiini), tulehduslääkkeet (fenyylibutatsoni), dementian (Alzheimerin taudin) lääkkeet (takriini), skitsofrenialääkkeet (olantsapiini, klotsapiini), rytmihäiriöiden tai nopean pulssin hoitoon käytetyt lääkkeet (flekainidi), diabeteslääkkeet (insuliini), Parkinsonin taudin lääkkeet (ropiniroli), sydänlääkkeet (pratsosiini, propanololi, isoprenaliini,) tai kofeiinia sisältävät lääkkeet. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Nicorette Icemint ruuan ja juoman kanssa
Älä syö tai juo samalla kun otat imeskelytabletin. Happamat juomat kuten kahvi, tuoremehu tai virvoitusjuomat voivat vähentää nikotiinin imeytymistä suuontelosta. Näiden juomien nauttimista on vältettävä 15 minuutin ajan ennen imeskelytabletin ottamista.

Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky

On erittäin tärkeää lopettaa tupakointi raskausaikana, koska tupakointi voi heikentää lapsesi kasvua tai aiheuttaa keskenmenon. Yritä lopettaa tupakointi ilman nikotiinia sisältäviä lääkevalmisteita. Jos et onnistu, käytä Nicorette Icemint imeskelytabletteja vasta, kun olet keskustellut lääkärin kanssa. Jos kärsit raskaudenaikaisesta pahoinvoinnista, suositellaan Nicorette laastareiden käyttöä.

Nikotiini kulkeutuu äidinmaitoon ja saattaa vaikuttaa lapseesi. Käytä Nicorette Icemint imeskelytabletteja imetysaikana vasta, kun olet keskustellut lääkärin kanssa. Jos lääkäri on suositellut sinulle Nicorette Icemint -valmisteen käyttöä, ota imeskelytabletti heti imettämisen jälkeen. Älä ota imeskelytablettia imettämistä edeltävien kahden tunnin aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole todettu.

3. Miten Nicorette Icemint -valmistetta käytetään

Alle **18-vuotiaiden** ei pidä käyttää Nicorette Icemint imeskelytabletteja ilman terveydenhuollon ammattilaisen suositusta. Käyttöohjeet riippuvat siitä, aiotko

a) lopettaa tupakoinnin välittömästi
b) lopettaa tupakoinnin vähitellen.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet apteekista, jos olet epävarma. 12–17 vuotiaiden ei pidä käyttää Nicorette Icemint -valmistetta ilman terveydenhuollon ammattilaisen suositusta.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi suuonteloon. 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. Enimmäisannos on 15 imeskelytablettia vuorokaudessa. Jos tunnet tarvetta käyttää tätä valmistetta yli 9 kuukauden ajan, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

a) Tupakoinnin välitön lopettaminen
Tarkoituksena on lopettaa tupakointi välittömästi ja käyttää imeskelytabletteja helpottamaan tupakanhimoa.

Aikuiset (vähintään 18-vuotiaat)
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 imeskelytabletilla. Tämän jälkeen tupakointi lopetetaan kokonaan hoidon aikana. Lopuksi lopetetaan imeskelytablettien käyttö.

Aikuiset (vähintään 18-vuotiaat)
Kun tunnet voimakasta tupakanhimoa, ota Nicorette Icemint imeskelytabletti savukkeen 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.
Älä syö tai juo, kun imeskelytabletti on suussa (ks. **Nicorette Icemint ruuan ja juoman kanssa**).

Käyttö vähintään 12-vuotiaille lapsille
Ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.

Käyttö alle 12-vuotiaille lapsille
Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos tunnet kiusausta aloittaa tupakoinnin uudelleen
Jos pelkäät, 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
Jos olet ottanut liian monta imeskelytablettia, voit saada samankaltaisia oireita kuin runsaasta tupakoinnista. Yliannostuksen oireita ovat kalpeus, kylmä hiki, pahoinvointi, lisääntynyt syljeneritys, polttava tunne nielussa, oksentelu, mahakipu, ripuli, päänsärky, heitehuimaus, kuulo- ja näköhäiriöt, vapina, sekavuus ja voimattomuus. Voit saada liian suuren annoksen nikotiinia, jos tupakoit ja käytät Nicorette Icemint imeskelytabletteja samanaikaisesti.

Yliannostuksessa voi edellä mainittujen oireiden lisäksi ilmetä verenpaineen alenemista, pulssin heikkenemistä ja epäsäännöllisyyttä, hengitysvaikeuksia, syvää uupumusta, pyörtymistä ja yleiskouristuksia.

Jos saat jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977) tai sairaalaan. Ota tämä pakkausseloste ja lääkepakkaus mukaan.

Nicorette Icemint imeskelytabletit eivät sovellu alle 12-vuotiaille lapsille tai tupakoimattomille henkilöille. Lapset tai tupakoimattomat henkilöt voivat saada yliannostusoireita, jos he ottavat imeskelytabletteja. Jos lapsi on ottanut imeskelytabletteja, ota **heti** yhteys lääkäriin, Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977) tai sairaalaan. Aikuiselle sopiva annos voi aiheuttaa pienelle **lapselle** vakavan myrkytyksen tai johtaa jopa **kuolemaan**.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tupakoinnin lopettaminen voi itsessään aiheuttaa oireita, kuten heitehuimausta, päänsärkyä, unihäiriöitä, yskää ja flunssan kaltaisia oireita. Haittavaikutukset ovat yleensä riippuvaisia annoksesta. Jotkut oireet, kuten masennus, ärtyneisyys, ahdistuneisuus, levottomuus, ruokahalun lisääntyminen ja unettomuus voivat myös johtua tupakoinnin lopettamiseen liittyvistä vieroitusoireista.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 käyttäjällä kymmenestä):
- pahoinvointi, suun/nielun ja kielen ärsytys.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 käyttäjällä sadasta):
- yskä, kurkkukipu
- heitehuimaus, päänsärky
- ärtyneisyys, ahdistuneisuus, unihäiriöt mukaan lukien epätavalliset unet

- oksentelu, ripuli, vatsavaivat, ilmavaivat, hikka, närästys, ruoansulatushäiriöt.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (yli 1 käyttäjällä tuhannesta):
- hermostuneisuus, masennus
- sydämentykytys, nopea sydämen syke
- ihottuma
- väsymys, huonovointisuus, rintakipu.

Harvinaiset haittavaikutukset (yli 1 käyttäjällä kymmenestätuhannesta):
- nopea ja epäsäännöllinen sydämen syke, jota voidaan hoitaa asianmukaisella lääkityksellä.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä kymmenestätuhannesta):
- yliherkkyys (mukaan lukien allergiset ja anafylaktiset reaktiot), kasvojen ja suun alueen turpoaminen (angioedeema).

Lopeta Nicorette Icemint -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia vakavia haittavaikutuksia (vakavan allergisen reaktion merkkejä):
- 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.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Nicorette Icemint -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä purkissa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) 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 läpipainoliuskaa. 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 19.11.2013

Bipacksedeln: Information till användaren

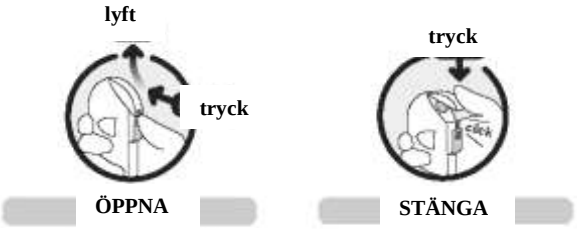
Nicorette Icemint 2 mg och 4 mg komprimerade sugtabletter

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 beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
- Du måste tala med läkare om du finner det svårt att låta bli att 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



tryck in och håll ner knappen på sidan, lyft locket

knäpp fast locket

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**
- **bröstsmärta** (instabil angina) eller angina i vila
- **hjärtsjukdom** som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- **högt blodtryck** som inte behandlas med läkemedel
- **hjärtinsufficiens** eller cirkulationsproblem
- någonsin haft en **allergisk reaktion** i form av svullnad i 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 tolvfingertarmssår**
- **inflammation i matstrupen**.

Nicorette Icemint skall inte användas av icke-rökare.
Sugtabletterna är sockerfria.

Barn och ungdomar
Ej för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Nicorette Icemint
Vissa kemikalier i tobaksrök kan påverka hur läkemedel nedbryts i kroppen. När man slutar röka, med eller utan hjälp av Nicorette, kan nedbrytningen av vissa läkemedel bli långsammare varvid deras koncentration i blodet stiger.

Läkaren kan behöva ändra doseringen av följande läkemedel: astmamediciner (teofyllin, salbutamol), antidepressiva medel (imipramin, klomipramin, fluvoxamin), smärtmediciner (pentazocin, fenacetin), läkemedel mot inflammation (fenylbutazon), läkemedel mot demens (Alzheimers sjukdom) (takrin), läkemedel mot schizofreni (olanzapin, klozapin), läkemedel mot rytmstörningar eller snabb puls (flekainid), diabetesmediciner (insulin), läkemedel mot Parkinsons sjukdom (ropirinol), hjärtmediciner (prazocin, propanolol, isoprenalin) eller läkemedel som innehåller koffein.
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Nicorette Icemint med mat och dryck
Du skall inte äta eller dricka med sugtabletten i munnen. Syrliga drycker såsom kaffe, juice eller läskedrycker kan minska upptaget av nikotin i munhålan. Dessa drycker bör undvikas 15 minuter före användning av sugtabletten.

Graviditet, amning och fertilitet
Det är mycket viktigt att sluta röka under graviditeten eftersom rökning kan försämra fostrets tillväxt eller leda till missfall. Försök sluta röka utan att använda läkemedel som innehåller nikotin. Om du inter klarar detta, skall du endast använda Nicorette Icemint efter att ha rådgjort med läkare. Om du lider av illamående under graviditeten rekommenderas användning av Nicorette plåster.

Nikotin går över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Du skall använda Nicorette Icemint under amning endast efter att ha rådgjort med läkare. Om läkaren har rekommenderat dig att använda Nicorette Icemint, skall du ta sugtabletten direkt efter amning och inte inom två timmar före amning.

Körförmåga och användning av maskiner
Inga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner har observerats.

3. Hur du använder Nicorette Icemint

Nicorette Icemint sugtabletter skall inte användas av personer under 18 år utan hälsovårdspersonalens rekommendation. Hur du använder läkemedlet beror på om du skall

a) sluta röka genast
b) sluta röka gradvis

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga apotekspersonal om du är osäker. Barn i 12–17 års ålder skall inte använda Nicorette Icemint utan hälsovårdspersonalens rekommendation.

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. Tabletten löser upp sig vanligtvis inom 20 minuter. Sugtabletten skall inte tuggas eller sväljas. Den maximala dosen är 15 tuggtabletter per dygn. Om du känner behov av att använda detta läkemedel i över 9 månader skall du kontakta hälsovårdspersonalen.

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

Vuxna (minst 18 år)
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 cigarretter med en sugtablett. Därefter skall man sluta röka helt under behandlingen. Till slut skall man sluta använda sugtabletterna.

Vuxna (minst 18 år)
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 noggrannt och använd högst 15 sugtabletter per dygn.
Ät eller drick inte när du har sugtabletten i munnen (se **Nicorette Icemint med mat och dryck**).

Användning för barn över 12 år
Endast enligt hälsovårdspersonalens anvisningar.

Användning för 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 sugtabletterna eller om du börjar röka igen, vänd dig till hälsovårdspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Nicorette Icemint
Om du har tagit för många sugtabletter kan du få symtom som liknar dem som man upplever när man röker mycket. Symtom på överdosering är blekhet, kallsvettning, illamående, ökad salivutsöndring, brännande känsla i svalget, kräkningar, magont, diarré, huvudvärk, yrsel, hörsel- och synstörningar, darrningar, förvirring och matthet. Du kan få i dig för mycket nikotin om du röker samtidigt som du använder Nicorette Icemint.

Överdosen kan dessutom förorsaka sänkning av blodtrycket, försvagad och oregelbunden puls, andningssvårigheter, svår utmattning, svimningsanfall och allmänna kramper.

Om du får något av dessa symtom, kontakta omedelbart läkare, Giftinformationscentralen (tel: 09-471 977) eller sjukhus. Tag med denna bipacksedel och läkemedelsförpackningen.

Nicorette Icemint sugtabletter passar inte för barn under 12 år eller icke-rökare. Barn eller icke-rökare kan få symtom på överdosering om de tar Nicorette Icemint. Om ett barn har tagit sugtabletter, kontakta **omedelbart** läkare, Giftinformationscentralen (tel: 09-471 977) eller sjukhus. Nikotindoser som tolereras av vuxna rökare kan framkalla allvarliga förgiftningssymtom hos små **barn** och kan till och med ha **dödlig** utgång.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Rökstopp kan i sig orsaka symtom såsom yrsel, huvudvärk, sömnstörningar, hosta och flunsaliknande symtom. Biverkningarna beror i allmänhet på dosen. Symtom som depression, retlighet, ångest, rastlöshet, ökad aptit och sömnlöshet kan också hänga samman med abstinenssymtom vid rökstopp.

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 användare av 10):
- illamående, irritation i mun/svalg och tunga.

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 användare av 100):
- hosta, halsont
- yrsel, huvudvärk
- retlighet, ångest, sömnstörningar inklusive onormala drömmar
- kräkningar, diarré, magbesvär, luftbesvär, hicka, halsbränna, matsmältningsproblem.

Mindre vanliga biverkningar (hos fler än 1 användare av 1000):
- nervositet, depression
- hjärtklappning, snabb puls

- hudutslag
- trötthet, sjukdomskänsla, bröstsmärta.

Sällsynta biverkningar (hos fler än 1 användare av 10 000):
- snabb och oregelbunden hjärtrytm som kan behandlas med lämpliga läkemedel.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 användare av 10 000):
- överkänslighet (inklusive allergiska och anafylaktiska reaktioner), svullnad av ansikte och mun (angioödem).

Sluta använda Nicorette Icemint och kontakta omedelbart läkare om följande allvarliga sällsynta biverkningar förekommer (symtom på allvarlig allergisk reaktion):
- 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.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Nicorette Icemint skall förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (Utg.dat./EXP) 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 tablettdamm 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:
  tablettkärna: 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 19.11.2013