

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Nicotinell Mint 2 mg imeskelytabletti**

nikotiini

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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.
- Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla on vielä tarvetta käyttää Nicotinell Mint -imeskelytabletteja 9 kuukauden kuluttua.

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

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

#### **1. Mitä Nicotinell Mint on ja mihin sitä käytetään**

Nicotinell Mint kuuluu tupakoinnin lopettamisen apuna käytettävien lääkkeiden ryhmään. Nicotinell Mint -imeskelytabletti sisältää vaikuttavana aineenaan nikotiinia, joka on yksi tupakan sisältämistä aineista.

Imeskeltäessä nikotiini vapautuu hitaasti ja imeytyy suun limakalvolta.

Tätä lääkevalmistetta käytetään apuna henkilöille, jotka haluavat lopettaa tupakoinnin. 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 Mint -imeskelytabletit on tarkoitettu vähintään 18 vuotta täyttäneille tupakoiville henkilöille.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicotinell Mint -valmistetta**

##### **Älä käytä Nicotinell Mint -valmistetta**

- jos olet allerginen nikotiinille 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

- mitä tahansa sydänvaivoja, esim. olet äskettäin sairastanut sydäninfarktin tai sinulla on sydämen rytmihäiriöitä, sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (angina pectoris; koskee myös Prinzmetalin anginaa). Jos sydänvaivat lisääntyvät tämän lääkkeen käytön aikana, tämän lääkkeen käyttöä on vähennettävä tai se on lopetettava kokonaan.
- ollut aivohalvaus (verenvuoto tai veritulppa aivoissa)
- korkea verenpaine
- verenkiertohäiriöitä
- diabetes. Seuraa verensokeriarvojesi tavallista useammin, kun aloitat nikotiini-imeskelytablettien käytön. Insuliinin tai muiden lääkkeiden tarve voi muuttua.
- kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi)
- lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- munuais- tai maksasairaus
- ruokatorvitulehdus (esofagiitti), suun tai kurkun tulehdus, mahatulehdus (gastriitti) tai maha- tai pohjukaissuolihaava
- ollut epilepsia (kouristuskohtauksia).

### **Lapset ja nuoret**

12–17-vuotiaiden nuorten **ei** tule käyttää Nicotinell Mint -imeskelytabletteja, ellei terveydenhuollon ammattilainen ole määrännyt sitä.

Aikuisen sietämä nikotiiniannos voi aiheuttaa pikkulapselle vakavan myrkytyksen ja johtaa jopa lapsen kuolemaan. Siksi Nicotinell Mint -imeskelytabletti on ehdottomasti pidettävä aina poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä. Nicotinell Mint ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Nicotinell Mint**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, 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 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. Älä syö äläkä juo, kun sinulla on imeskelytabletti suussasi.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

#### Raskaus

On hyvin tärkeää olla tupakoimatta raskauden aikana, koska se voi johtaa lapsen kasvun heikentymiseen. Se voi aiheuttaa myös ennenaikaisen synnytyksen tai jopa keskenmenon. Paras vaihtoehto on luopua tupakoinnista kokonaan käyttämättä nikotiinia sisältäviä lääkkeitä. Jos et onnistu siinä, sinun tulee käyttää Nicotinell Mintia vain, jos olet keskustellut asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

### Imetys

Nicotinell Mint -valmistetta tulee välttää imetysaikana, koska nikotiinia erittyy äidinmaitoon ja se voi vaikuttaa lapseen. Jos terveydenhuollon ammattilainen on suositellut ottamaan Nicotinell Mint -valmistetta imetysaikana, imeskelytabletti otetaan heti imetyksen jälkeen tai viimeistään kaksi tuntia ennen imetystä.

### Hedelmällisyys

Tupakointi suurentaa hedelmättömyyden riskiä sekä naisilla että miehillä. Nikotiinin vaikutusta hedelmällisyyteen ei tunneta.

### **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 sisältää aspartaamia, maltitolia ja natriumia.**

Tämä lääkevalmiste sisältää 10 mg aspartaamia per imeskelytabletti. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Koska Nicotinell Mint 2 mg -imeskelytabletit sisältävät maltitolia (E965), joka on fruktoosin lähde,

- jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.
- lääke voi olla lievästi laksatiivinen.

Maltitolin energiasisältö on 2,3 kcal/g.

Nicotinell Mint -imeskelytablettien aineosat ovat sopivia diabeetikoille.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per imeskelytabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Nicotinell Mint -valmistetta käytetään**

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

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

Imeskelytabletin vahvuus valitaan tupakointitottumusten perusteella.

Käytä Nicotinell Mint 2 mg -imeskelytablettia, jos

- olet vahvasti tai erittäin vahvasti nikotiinista riippuvainen

- olet aikaisemmin epäonnistunut tupakoinnin lopettamisessa Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytableteilla
- vieroitusoireet ovat niin voimakkaita, että uhkana on tupakoinnin uudelleen aloitus.

Muussa tapauksessa tulee käyttää Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytabletteja.

### Yli 18-vuotiaat aikuiset

Valitse seuraavasta taulukosta sopiva vahvuus:

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
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.

#### 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 2 mg:n imeskelytabletteja käytettäessä on 15 imeskelytablettia (koskee sekä tupakoinnin lopettamista että tupakoinnin vähentämistä). Käytä enintään yksi imeskelytabletti tunnissa.

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 suositella, mutta jotkut tupakoitsijat voivat tarvita pitempiäaikaista hoitoa imeskelytabletilta tupakoinnin uudelleen aloittamisen välttämiseksi.

Jos olet käyttänyt imeskelytabletteja yli 9 kuukautta, 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 imeskelytabletilta joka 2.–5. päivä.

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

Ohjaus saattaa auttaa tupakoitsijoita lopettamaan.

#### **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).

Vältä kahvin, happamien juomien ja virvoitusjuomien juomista 15 minuutin kuluessa ennen valmisteen imeskelyä, sillä nämä juomat voivat heikentää nikotiinin imeytymistä. Älä syö äläkä juo, jos sinulla on imeskelytabletti suussasi.

#### **Jos käytät enemmän Nicotinell Mint -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Mikäli imeskelytabletteja otetaan liikaa, esiintyy samanlaisia oireita kuin tupakoitaessa liikaa. Nikotiinin yliannostuksen oireita ovat heikotus, ihon kalpeus, hikoilu, lisääntynyt syljeneritys, nielun polttelu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, näön tai kuulon häiriöt, päänsärky, sydämentykytys tai muut häiriöt sydämen sykkeessä, hengenahdistus, huimaus, vapina ja sekavuus.

Suurten yliannosten yhteydessä näiden oireiden jälkeen voi esiintyä voimakasta väsymystä, verenpaineen laskua, verenkierron romahtamista, koomaa, hengitysvaikeuksia ja kouristuskohtauksia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

## **Jos unohdat käyttää Nicotinell Mint -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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. Muita mahdollisia tupakoinnin lopettamiseen liittyviä vieroitusoireita ovat unettomuus, yskä, heikotus, väsymys, yleisesti sairas olo ja influenssan kaltaiset oireet.

Lopeta Nicotinell Mint -imeskelytablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy mitään seuraavista vakavan allergisen reaktion (angioedeeman tai anafylaktisen reaktion) oireista:

- kasvojen, kielen tai nielun turvotus; nielemisvaikeudet; nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet. Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia.

### **Muita mahdollisia haittavaikutuksia:**

**Hyvin yleinen** (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- pahoinvointi.

**Yleinen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- suun limakalvotulehdus, epämukava tunne suussa
- kurkkukipu
- oksentelu
- epämukava tunne mahassa, mahakipu
- ripuli
- ruoansulatushäiriöt/närästys. Nämä oireet yleensä lievittyvät, jos imeskelet valmistetta hitaammin.
- ilmavaivat
- nikottelu
- ummetus
- heitehuimaus, päänsärky
- unettomuus
- yskä
- suun kuivuminen.

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- sydämentykytys.

**Harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- sydämen rytmihäiriöt ja allergiset reaktiot
- yliherkkyysoireet.

## **Tunte maton**

- nokkosihottuma
- haavainen suutulehdus
- vapina
- hengenahdistus
- nielemisvaikeudet
- röyhtäily
- lisääntynyt syljeneritys
- heikotus
- väsymys
- yleisesti sairas olo ja influenssan kaltaiset oireet.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Nicotinell Mint -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, läpipainopakkauksessa ja putkessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän Käyt. viim. tai EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Nicotinell Mint 2 mg sisältää**

- **Vaikuttava aine** on nikotiini.  
Yksi Nicotinell Mint 2 mg -imeskelytabletti sisältää 2 mg nikotiinia (6,144 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 pakkaus koko (-koot)**

Valkoinen, mintunmakuinen, pyöreä, kaksoiskupera imeskelytabletti.

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

Imeskelytabletteja sisältävät läpipainoliuskat on pakattu koteloihin, joissa on 12, 36, 72, 96, 144, 192 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**

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Tanska

#### **Valmistaja**

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Tanska

tai

Haleon Belgium n.v./s.a.  
Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6  
1300 Wavre  
Belgia

tai

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München  
Saksa

tai

Haleon Germany GmbH,  
Barthstraße 4  
80339 München  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Puh: 0800 77 40 80

S-posti: [mystory.nd@haleon.com](mailto:mystory.nd@haleon.com)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.05.2023**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Nicotinell Mint 2 mg sugtablett**

nikotin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från apotekspersonal.

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

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

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

#### **1. Vad Nicotinell Mint är och vad det används för**

Nicotinell Mint hör till en grupp läkemedel som används för att göra det lättare för dig att sluta röka. Nicotinell Mint sugtablett innehåller den aktiva substansen nikotin, ett av de ämnen som finns i tobak. När du suger på tablett, frigörs nikotin långsamt och tas upp av slemhinnan i munhålan.

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

Råd och stöd förbättrar vanligtvis chansen att lyckas.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Nicotinell Mint**

**Använd inte Nicotinell Mint**

- om du är allergisk mot nikotin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är icke-rökare.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nicotinell Mint sugtabletter om du har

- hjärtbesvär såsom nyligen haft en hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, hjärtsvikt eller bröstsmärta (kärkramp, bl.a. Prinzmetals angina). Om du får ökade hjärtproblem under användningen av detta läkemedel måste dosen minskas eller användningen avslutas.
- haft slaganfall (blödning eller blodpropp i hjärnan)
- högt blodtryck
- problem med blodcirkulationen
- diabetes. Du ska kontrollera dina blodsockernivåer oftare än vanligt när du börjar använda nikotinsugtabletter. Ditt behov av insulin eller läkemedel kan ändras.
- hög produktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism)
- binjuretumör (feokromocytom)
- njur- eller leversjukdom
- esofagit (inflammation i matstrupen), gastrit (inflammation i magsäcken) eller magsår
- haft epilepsi (krampanfall).

### **Barn och ungdomar**

Nicotinell Mint ska **inte** användas av ungdomar i åldern 12–17 utan recept från vårdpersonal. Nikotindoser som tolereras av vuxna kan orsaka allvarlig förgiftning hos små barn och kan leda till dödsfall. Därför är det viktigt att alltid förvara Nicotinell Mint sugtabletter utom syn- och räckhåll för barn. Nicotinell Mint får inte användas av barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Nicotinell Mint**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, 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 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. Ät eller drick inte medan du har en sugtablett i munnen.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

#### Graviditet

Det är väldigt viktigt att sluta röka under graviditeten eftersom det kan resultera i dålig tillväxt av ditt barn. Det kan även leda till förtidig födsel och även dödfödsel. Det bästa är om du kan sluta röka helt utan användning av läkemedel som innehåller nikotin. Om du inte klarar av detta, ska Nicotinell Mint endast användas efter konsultation med hälso- och vårdpersonal.

#### Amning

Nicotinell Mint bör undvikas under amningstiden eftersom nikotin går över i modersmjölk och kan påverka ditt barn. Om vårdpersonal rekommenderar dig att använda Nicotinell Mint under amningstiden bör sugtablett tas precis efter eller senast två timmar före amning.

## Fertilitet

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. Effekterna av nikotin på fertilitet är inte kända.

## **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 innehåller aspartam, maltitol och natrium**

Detta läkemedel innehåller 10 mg aspartam per sugtablett. Aspartam är en fenyylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenyylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenyylalanin i kroppen.

Nicotinell Mint 2 mg sugtabletter innehåller maltitol (E965), som är en fruktoskälla.

- Kontakta läkare innan du tar denna medicin om du inte tål vissa sockerarter.
- Medicinen kan ha en mild laxerande effekt.

Kalorivärde av maltitol är 2,3 kcal/g.

Innehållsämnen i Nicotinell Mint sugtablett är lämpliga för diabetiker.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sugtablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Nicotinell Mint**

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.

Tablettstyrka skall väljas med utgångspunkt från ditt nikotinberoende.

Använd Nicotinell Mint 2 mg sugtablett om

- du är starkt till mycket starkt nikotinberoende
- du tidigare har misslyckats med att sluta röka efter att ha använt Nicotinell 1 mg sugtablett
- abstinensbesvären är så starka att det finns en risk att på nytt börja röka.

I annat fall skall Nicotinell 1 mg sugtablett användas.

## **Vuxna över 18 år**

Se tabell för optimalstyrka:

Svagt till måttligt nikotinberoende	Måttligt till starkt nikotinberoende	Starkt till mycket starkt nikotinberoende
Mindre än 20 cigaretter/dag	Mellan 20-30 cigaretter/dag	Mer än 30 cigaretter/dag
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).

### **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 2 mg sugtablett är 15 sugtabletter (det gäller både rökavvänjning och rökreduktion). Använd inte mer än 1 sugtablett per timme.

Nicotinell Mint sugtabletter används huvudsakligen vid rökavvänjning.

### Rökavvänjning:

För att förbättra dina chanser att sluta röka skall du helt avstå från rökning när du börjar använda sugtableterna och under hela behandlingsperioden.

Behandlingen är individuell men vanligtvis bör den pågå i minst 3 månader. Därefter minskar 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 har använt nikotinsugtabletter under mer än nio månader rekommenderas ta kontakt med 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 gradvis ersättas med 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 sugtablett gradvis 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.

### **Bruksanvisning:**

Svälj inte sugtablett.

1. Sug på en sugtablett tills smaken känns stark.
2. Låt sedan sugtablett vila mellan kind och tandkött.
3. När smaken mattas av, kan du börja suga igen.
4. Upprepa detta tillvägagångssätt till sugtablett har upplösts helt (ca 30 minuter).

Undvik att dricka kaffe, syrliga drycker eller läskedrycker i 15 minuter innan du börjar suga på sugtablett, eftersom dessa kan minska upptaget av nikotin. Ät eller drick inte medan du har en sugtablett i munnen.

### **Om du har använt för stor mängd av Nicotinell Mint**

Vid användning av för många sugtabletter kan man få samma symtom som vid för mycket rökning. Symtom på överdosering är svaghetskänsla, blek hud, svettning, ökad salivutsöndring, brännande känsla i svalget, illamående, kräkningar, diarré, magsmärta, syn- och hörselstörningar, huvudvärk, hjärtklappning eller andra störningar i hjärtrytmen, andnöd, yrsel, skakningar och förvirring.

Vid stor överdosering kan dessa symtom följas av utmattning, lågt blodtryck, cirkulationskollaps, koma, andningssvårigheter och krampanfall.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationcentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

### **Om du har glömt att använda Nicotinell Mint**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Symtom som kan uppträda under de första dagarna är yrsel, huvudvärk och sömnsvårigheter. Dessa kan vara abstinenssymtom som hör i hop med att du slutat röka och kan orsakas av att du inte tillfört tillräckligt med nikotin. Andra eventuella abstinenssymtom vid rökavvänjning kan vara sömnlöshet, hosta, svaghet, trötthet, allmän sjukdomskänsla och influensaliknande symtom.

Sluta ta Nicotinell Mint och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på en allvarig allergisk reaktion (angioödem eller anafylaktisk reaktion):

- svullnad av ansiktet, tungan eller svalget, sväljningssvårigheter, nässelutslag och andningssvårigheter. Dessa biverkningar är sällsynta.

### **Andra biverkningar som kan förekomma:**

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

- illamående.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- inflammation i munnens slemhinna, obehaglig känsla i munnen
- halsont
- kräkningar
- magbesvär, magont
- diarré
- matsmältningsbesvär/halsbränna. Dessa symtom kan vanligen undvikas genom att suga långsammare.
- väderspänning
- hicka
- förstoppning
- yrsel och huvudvärk
- sömnlöshet
- hosta
- muntorrhet.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hjärtklappning.

**Sällsynta** (kan förekomma hos 1 av 1 000 användare)

- störningar i hjärtrytmen och allergiska reaktioner
- överkänslighetsreaktion.

### **Ingen känd frekvens**

- nässelutslag
- sårig inflammation i munnens slemhinna
- skakningar
- andnöd
- sväljningssvårigheter
- rapning
- ökad salivavsöndring
- svaghet
- trötthet
- allmän sjukdomskänsla och influensaliknande symtom.

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](http://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 kartongen, blistret och tuben efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är nikotin.  
En Nicotinell Mint 2 mg sugtablett innehåller 2 mg nikotin (som 6,144 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 mintsmaak.

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

Blisterkartorna förpackas i kartonger innehållande 12, 36, 72, 96, 144, 192 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

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Danmark

**Tillverkare**

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Danmark

eller

Haleon Belgium n.v./s.a.  
Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6  
1300 Wavre  
Belgien

eller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München  
Tyskland

eller

Haleon Germany GmbH,  
Barthstraße 4  
80339 München  
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Tel: 0800 77 40 80

E-mail: [mystory.nd@haleon.com](mailto:mystory.nd@haleon.com)

**Den na bipacksedel ändrades senast 08.05.2023**