

Pakkausseloste: Ohjeita käyttäjälle

Nicovel Mint 2 mg jauhe suuonteloon, pussi

Nicovel Mint 4 mg jauhe suuonteloon, pussi

nikotiini

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

Käytä tätä lääkettä tämän pakkausselosteen mukaisesti tai lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaisesti.

- 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. Katso kohta 4.
- Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos olet käyttänyt Nicovel Mint -valmistetta yli 6 kuukautta.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Nicovel Mint on ja mihin sitä käytetään

Nicovel Mint -valmisteen aktiivinen ainesosa on nikotiini. Se lievittää nikotiininhimoa ja tupakoinnin lopettamisesta aiheutuvia vieroitusoireita ja auttaa välttämään tupakoinnin aloittamisen uudelleen, jos tupakoija on motivoitunut lopettamaan tupakoinnin. Nicovel Mint auttaa vähentämään tupakointia, jos tupakoija ei kykene tai halua lopettaa tupakointia kokonaan.

Nicovel Mint on tarkoitettu yli 18-vuotiaille ja sitä vanhemmille aikuisille.

Kun elimistön nikotiinin saanti loppuu äkillisesti, sinulle ilmaantuu erilaisia epämiellyttäviä tuntemuksia, joita kutsutaan vieroitusoireiksi. Nicovel Mint -valmisteen käyttö estää tai ainakin vähentää näitä epämiellyttäviä tuntemuksia vapauttamalla elimistöön pienen määrän nikotiinia siirtymävaiheen ajan.

Neuvot ja tuki parantavat onnistumisen mahdollisuuksia.

Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos olet käyttänyt Nicovel Mint -valmistetta yli 6 kuukautta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicovel Mint -valmistetta

Älä käytä Nicovel Mint -valmistetta:

- jos olet **allerginen** nikotiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea **sydänsairaus** (esim. huonossa hoitotasapainossa oleva angina pectoris, vaikeita rytmihäiriöitä).
- jos sinulla on äskettäin (3 kuukauden kuluessa) ollut **sydäninfarkti** tai **aivohalvaus**.

Varoitukset ja varotoimet

Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ennen Nicovel Mint -valmisteen käyttöä, jos sinulla on jokin seuraavista oireita. Voit näistä huolimatta olla kykenevä käyttämään Nicovel Mint -valmistettä, mutta keskustele ensin lääkärisi kanssa, jos sinulla on:

- **rintakipua** levossa tai rasituksessa
- jokin **sydänsairaus**, joka vaikuttaa sydämen sykkeeseen tai rytmiin
- hoitamaton **korkea verenpaine**
- joskus ollut **allergisia reaktioita**, joihin liittyi huulten, kasvojen ja kurkun turpoamista (angioödeema) tai **kutiavaa ihottumaa** (nokkosrokko). Nikotiinikorvaushoito voi joskus aiheuttaa tällaisia reaktioita.
- keskivaikea tai vaikea **maksasairaus**
- vaikea **munuaisairaus**
- **maha- tai pohjukais-suolihaava**
- **kilpirauhasen** liikatoiminta
- **lisämunuaissairaus** (feokromosytooma)
- **diabetes** ja käytät insuliinia, sillä voit tarvita pienemmän annoksen insuliinia
- **ruokatorven tulehdus** (esofagiitti)

Lapset ja nuoret

Lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten ei tulisi käyttää Nicovel Mint -valmistettä ellei lääkäri ole määrännyt sitä.

Aikuisille tarkoitettu annos saattaa aiheuttaa pikkulapsille vakavan myrkytyksen ja jopa kuoleman. Siksi on tärkeää pitää Nicovel Mint -valmisteet aina poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Muut lääkevalmisteet ja Nicovel Mint

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai aiot käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät lääkkeitä jotka sisältävät

- teofylliiniä (astman hoitoon)
- takriinia (Alzheimerin taudin hoitoon)
- klotsapiinia (skitsofrenian hoitoon)
- ropinolia (Parkinsonin taudin hoitoon)

Nicovel Mint ruuan ja juoman kanssa

Älä syö äläkä juo samanaikaisesti, kun käytät Nicovel Mint -pussia, sillä se saattaa heikentää Nicovel Mint -valmisteen vaikutusta. Happamat juomat (esim. kahvi, hedelmämehut tai virvoitusjuomat) voivat vähentää nikotiinin imeytymistä suuontelosta. Sinun on vältettävä tällaisia juomia noin 15 minuutin ajan ennen Nicovel Mint -valmisteen käyttöä, jotta saisit siitä parhaan mahdollisen vaikutuksen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, uskot olevasi raskaana tai suunnittelet raskaaksituloa, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Tupakoinnin lopettaminen raskauden ajaksi on erittäin tärkeää, koska tupakointi saattaa haitata lapsen kasvua. Se saattaa aiheuttaa myös ennenaikaisen synnytyksen tai jopa lapsen syntymisen kuolleena. Mieluiten lopeta tupakointi ilman nikotiinia sisältävien valmisteiden käyttöä. Jos tämä ei onnistu, käytä Nicovel Mint -valmistettä vasta sen jälkeen, kun olet keskustellut asiasta raskauttasi seuraavan terveydenhuollon ammattilaisen, omalääkärisi tai tupakoinnin lopettamisen tukemiseen erikoistuneen lääkärin kanssa.

Nicovel Mint -valmisteen käyttöä imetyksen aikana on vältettävä, koska nikotiini erittyy rintamaitoon ja saattaa vaikuttaa lapseen. Jos lääkäri on suositellut Nicovel Mint -valmisteen käyttöä imetyksen aikana, valmistetta käytetään heti imetyksen jälkeen eikä sitä saa käyttää kahteen tuntiin ennen imettämistä.

Tupakointi lisää hedelmättömyyden riskiä naisilla ja miehillä. Nikotiinin vaikutuksia hedelmällisyyteen ei tunneta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nicovel Mint -valmisteella ei ole vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

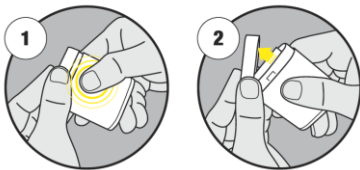
3. Miten Nicovel Mint-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä kuten tässä selosteessa ohjeistetaan tai lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaisesti. Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos olet epävarma.

Hoidon alussa suositeltu annos on yksi pussi kerran tunnissa tai joka toinen tunti. 8–12 pussia päivässä on useimmissa tapauksissa riittävä annos. Vuorokaudessa saa käyttää enintään 24 pussia.

Avaamisohjeet:

1. Paina rasiaa aivan kannen alapuolelta.
2. Nosta kansi.



Aseta pussi ylähuulen alle ja anna sen olla paikoillaan noin 30 minuutin ajan. Liikuttele pussia ajoittain kielen avulla.

Nicovel Mint -valmisteen vaikutus ilmenee hitaammin kuin tupakoidessa, siksi et voi odottaa yhtä nopeaa nikotiinitarpeen tyydyttymistä kuin tupakoinnin yhteydessä.

Älä käytä Nicovel Mint -valmistetta pidempään kuin 6 kuukauden ajan, ellei ole keskustellut asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Nicovel Mint -valmistetta ei suositella käytettäväksi yhtäjaksoisesti pidempään kuin vuoden ajan.

Tupakoinnin lopettaminen

Hoidon kesto on yksilöllinen, mutta se kestää tavallisesti vähintään 3 kuukautta. Nikotiiniannosta on sen jälkeen pienennettävä vähitellen. Hoito lopetetaan, kun annos on 1–2 pussia vuorokaudessa. Voit kuitenkin käyttää pussin, jos tunnet tarvetta polttaa savukkeen.

Tupakoinnin vähentäminen

Nicovel Mint -valmistetta voidaan käyttää tupakointikertojen välisinä aikoina näiden pidentämiseksi, jotta tupakointi vähenisi mahdollisimman paljon. Jos et ole kyennyt 6 viikon hoidon jälkeen vähentämään päivässä polttamiesi savukkeiden määrää, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen. Yritä tupakoinnin lopettamista heti, kun tunnet olevasi siihen valmis, mutta kuitenkin viimeistään 6 kuukauden kuluessa Nicovel Mint -valmisteen käytön aloittamisesta. Jos et pysty lopettamaan tupakointia 9 kuukauden kuluessa, käänny terveydenhoitohenkilöstön puoleen.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaiden nuorten ei tulisi käyttää Nicovel Mint -valmistetta, jollei lääkäri toisin määrää.

Jos käytät Nicovel Mint -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Nikotiiniyliannos on mahdollinen, jos olet tottunut vain pieniin nikotiiniannoksiin tai jos tupakoit samanaikaisesti Nicovel Mint -valmisteen käytön aikana.

Yliannoksen oireita ovat pahoinvointi, syljenerityksen lisääntyminen, vatsakipu, ripuli, hikoilu, päänsärky, huimaus, kuulohäiriöt ja huomattava voimattomuus (heikotuksen tunne). Suurten annosten yhteydessä näiden oireiden lisäksi saattaa esiintyä matalaa verenpainetta, sydämen sykkeen heikkenemistä ja epäsäännöllisyyttä, hengitysvaikeuksia, voimakasta väsymystä, verenkiertokollapsi ja kouristuskohtauksia.

Jos lapsi ottaa Nicovel Mint -valmistetta tai jos sinä otat liikaa nikotiinia, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Nicovel Mint -valmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Nicovel Mint -valmiste saattaa aiheuttaa samankaltaisia haittavaikutuksia kuin muussa muodossa nautittu nikotiini. Haittavaikutukset ovat tavallisesti annosriippuvaisia. Ks. myös kohta "Jos käytät enemmän Nicovel Mint -valmistetta kuin sinun pitäisi".

Lopeta Nicovel Mint -valmisteen käyttö ja käänny lääkärin tai lähimmän ensiavun puoleen **välittömästi**, jos sinulla ilmenee seuraavia allergisen reaktion oireita, jotka voivat olla vakavia, esimerkiksi angioödeema. Nämä ovat harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa ilmetä 1 käyttäjällä tuhannesta):

- kasvojen, kielen tai kurkun turpoaminen
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet

Muita haittavaikutuksia voivat olla:

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa ilmetä 1 käyttäjällä kymmenestä):

- huimaus, päänsärky
- vatsavaivat, nikotus, pahoinvointi, oksentelu
- suun tai kurkun ärsytys

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa ilmetä 1 käyttäjällä sadasta):

- sydämentykytykset (tunne nopeasta tai epäsäännöllisestä syketiheydestä)
- ihon punoitus ja nokkosihottuma

Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa ilmetä 1 käyttäjällä tuhannesta):

- sydämen rytmihäiriöt

Osa oireista, kuten huimaus, päänsärky ja unihäiriöt, saattavat johtua tupakoinnin lopettamiseen liittyvistä vieroitusoireista ja liittyä vähentyneeseen nikotiinin saantiin.

Kun lopetat tupakoinnin, sinulle saattaa tulla suun limakalvojen haavaumia, mutta näiden yhteys tupakoinnin lopettamiseen on epäselvä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai terveydenhoito-
henkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä
pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan valmistajalle

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen
turvallisuudesta.

5. Nicovel Mint -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka on ilmoitettu
pakkauksessa. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Nicovel Mint -valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on nikotiini. Yksi pussi sisältää 2 tai 4 mg nikotiinia.
- Muut aineet ovat: algiinihappo, vedetön natriumkarbonaatti, kopovidone, selluloosajauhe,
piparminttuaromi ja neohesperidiini dihydrokalkoni.

Miltä Nicovel Mint -valmiste näyttää ja pakkauksen sisältö

Nicovel Mint -valmiste on suorakaiteen muotoinen jauhetäytteinen pussi.

Pakkauskoot:

20 pussia polypropeenista valmistetussa rasiassa, jossa on kansi, alumiinisen suojapussin sisällä. Pussi on
tehty kuitukankaasta, joka koostuu viskoosista ja akryylivahvikkeesta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Fertin Pharma A/S

Dandyvej 19

7100 Vejle

Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.
info@orifarm.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.09.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Nicovel Mint 2 mg munhålepulver i portionspåse

Nicovel Mint 4 mg munhålepulver i portionspåse

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du har använt Nicovel Mint i mer än 6 månader.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Nicovel Mint är och vad det används för

Nicovel Mint innehåller den aktiva substansen nikotin. Den lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär när du slutar röka och motverkar därigenom återfall till rökning hos rökare som är motiverade att sluta röka. Nicovel Mint underlättar rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka helt. Det är avsett för vuxna som är 18 år och äldre.

När du plötsligt slutar tillföra kroppen nikotin i form av tobak drabbas du av olika former av obehag, s.k. abstinensbesvär. När du använder Nicovel Mint kan du förhindra eller minska detta obehag genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en övergångsperiod.

Råd och stöd kan hjälpa dig att öka möjligheten att lyckas.

Du måste tala med läkare eller apotekspersonal om du har använt Nicovel Mint i mer än 6 månader.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nicovel Mint

Använd inte Nicovel Mint:

- om du är **allergisk** mot nikotin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av svår **hjärtsjukdom** (tex instabil angina pectoris, allvarlig arrytmi),
- om du nyligen har haft en **hjärtinfarkt** (inom 3 månader) eller **stroke**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nicovel Mint om du har något av följande. **Du kanske kan använda Nicovel Mint, men behöver diskutera med din läkare först om du har:**

- **bröstmärta** (instabil angina) eller angina i vila
- **hjärtsjukdom** som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- **högt blodtryck** som inte behandlas med läkemedel

- någonsin har haft **allergiska reaktioner** i form av svullnad i läppar, ansikte och hals (angioödem) eller kliande hudutslag (nässelutslag). Användning av nikotinläkemedel kan ibland utlösa denna typ av reaktion.
- medelsvår till svår **leversjukdom**
- svår **njursjukdom**
- **magsår** eller **sår i tolvfingertarmen**
- överaktiv **sköldkörtel**
- en tumör i **binjuren** (feokromocytom)
- **diabetes** och använder insulin eftersom du kan behöva lägre dos av insulin
- **inflammation i matsvampen**.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte använda Nicovel Mint om det inte ordinerats av läkare. En normal dos för vuxna kan allvarligt förgifta eller till och med döda ett litet barn. Det är därför viktigt att du alltid förvarar Nicovel Mint utom syn- och räckhåll för barn.

Andra läkemedel och Nicovel Mint

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är speciellt viktigt om du använder andra mediciner som innehåller

- teofyllin (för att behandla astma)
- takrin (mot Alzheimers' sjukdom)
- klozapin (mot skizofreni)
- ropinirol (för att behandla Parkinson's sjukdom)

Nicovel Mint med mat och dryck

Du bör inte äta eller dricka med munhålepulvret i munnen, eftersom detta kan minska effekten av Nicovel Mint.

Sura drycker (t ex kaffe, fruktjuice eller läsk) kan minska upptaget av nikotin i munhålan. För att försäkra dig om bästa effekt, bör du undvika dessa drycker ca 15 minuter innan du använder Nicovel Mint.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är mycket viktigt att sluta röka under graviditeten eftersom rökning kan leda till dålig tillväxt av fostret. Det kan också leda till för tidig födsel eller dödfödsel. Det bästa är om du slutar röka utan att använda läkemedel som innehåller nikotin. Om du inte klarar detta ska Nicovel Mint endast användas efter att du har rådgjort med den sjukvårdspersonal som har hand om din graviditet, din läkare eller läkare som är specialiserad på rökavvänjning.

Nicovel Mint ska undvikas under amning eftersom nikotin går över i bröstmjölken och detta kan påverka ditt barn. Om din läkare har rått dig att använda Nicovel Mint när du ammar ska munhålepulvret tas direkt efter amningen och inte inom två timmar före amning.

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. Effekterna på fertilitet för nikotin är okända.

Körförmåga och användning av maskiner

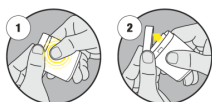
Nicovel Mint har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att framföra fordon eller att sköta maskiner.

3. Hur du använder Nicovel 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.

Rekommenderad dos i början av behandlingen är 1 portionspåse som tas varje till varannan timme.

8-12 portionspåsar per dag är vanligtvis tillräckligt. Använd inte mer än 24 portionspåsar per dag.



Öppningsanvisning:

1. Tryck in sidorna på förpackningen nedanför locket.
2. Lyft på locket.

Placera portionspåsen under överläppen och låt den ligga där i cirka 30 minuter. Flytta då och då runt påsen med tungan.

Tillslag av effekt när Nicovel Mint används är inte så snabbt som vid rökning och du kan därför inte förvänta dig att känna samma snabba tillfredsställelse som vid rökning.

Använd inte Nicovel Mint i mer än 6 månader utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal. Regelbunden användning av Nicovel Mint i mer än 1 år rekommenderas vanligtvis inte.

Rökavvänjning

Behandlingstiden är individuell, men pågår vanligtvis i minst 3 månader. Därefter minskas gradvis antalet portionspåsar per dag. Behandlingen bör avslutas när dosen minskats till 1-2 portionspåsar per dag. Du kan dock ta en portionspåse vid tillfällen när du är frestad att röka.

Rökreduktion

Nicovel Mint kan användas mellan rökperioder för att förlänga rökfria intervaller och med syftet att minska rökningen så mycket som möjligt. Om du, efter 6 veckor, inte lyckats minska antalet cigaretter per dag bör du söka professionell hjälp. Du bör försöka att sluta röka så snart du känner dig motiverad, dock inte senare än 6 månader efter du börjat använda Nicovel Mint. Om du inte lyckats göra ett allvarligt försök att sluta röka inom 9 månader bör du söka professionell hjälp.

Barn och ungdomar

Ungdomar under 18 år ska endast använda Nicovel Mint efter läkares ordination.

Om du har använt för stor mängd av Nicovel Mint

Överdoserings med nikotin kan förekomma om du bara är van vid låga doser av nikotin eller om du röker när du använder Nicovel Mint.

Symtom på överdosering är illamående, ökad salivutsöndring, buksmärtor, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörsel förändring och uttalad svaghetskänsla. Vid höga doser kan dessa symtom följas av lågt blodtryck, svag och oregelbunden puls, andningssvårigheter, extrem trötthet, cirkulatorisk kollaps och kramper.

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 Giftinformationscentralen (tel 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Nicovel Mint kan ge samma biverkningar som nikotin som administreras i andra former. Biverkningarna är i regel dosberoende. Se även avsnitt "Om du använt för stor mängd av Nicovel Mint".

Sluta att använda Nicovel Mint och kontakta en läkare, eller gå till den närmaste akutmottagning omedelbart om du upplever något av följande symtom på allergiska reaktioner som kan vara allvarliga såsom angioödem. Detta är ovanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- svullnad i ansiktet, tungan eller svalget
- svårighet att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- yrsel
- Huvudvärk
- obehagskänsla i magen
- hicka, illamående, kräkningar
- irriterad mun eller svalg.

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

- Hjärtklappning,
- hudrodnad och näselfeber

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Rubbning av hjärtrytmen

Vissa symtom såsom yrsel, huvudvärk och sömnsvårigheter kan bero på abstinensbesvär vid rökavvänjning och hör ihop med att du sänker nikotintillförseln.

Munsår kan uppstå när man slutar röka, men sambandet med rökavvänjning är oklart.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Nicovel Mint ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på påsen och behållaren efter Anv. före. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 portionspåse innehåller 2 eller 4 mg nikotin.
- Övriga innehållsämnen är alginsyra, vattenfri natriumkarbonat, kopovidon, cellulosapulver, pepparmintsmak och neohesperidindivätechalkon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nicovel Mint är en rektangulär portionspåse fylld med pulver.

Förpackningsstorlek:

20 portionspåsar i en polypropen behållare med förslutning i en laminerad aluminiumpåse.

Portionspåsen är tillverkad av ett vävmaterial av viskos med ett bindemedel av akryl.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fertin Pharma A/S

Dandyvej 19

7100 Vejle

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 12.09.2022