

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nicorette Freshmint 1 mg/annos, sumute suuonteloon, liuos

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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- 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 et ole kyennyt lopettamaan tupakointia 6 kuukauden Nicorette Freshmint -hoidon jälkeen.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Nicorette Freshmint on ja mihin sitä käytetään

Nicorette-suusumutetta käytetään helpottamaan tupakoinnin lopettamista tai vähentämistä ennen kuin tupakointi lopetetaan kokonaan. Tällaista hoitoa kutsutaan nikotiinikorvaushoidoksi.

Nicorette lievittää tupakoinnin lopettamiseen liittyvää nikotiinihimoa ja vieroitusoireita. Kun elimistösi ei yhtäkkiä enää saakaan nikotiinia tupakasta, saat vieroitusoireita. Nicorette estää tai ainakin vähentää tällaisia epämiellyttäviä tuntemuksia ja lievittää tupakanhimoa, sillä siitä elimistö saa hetkeksi edelleen hieman nikotiinia. Nicorette ei sisällä tupakansavun sisältämiä myrkyllisiä aineita, kuten tervaa tai hiilimonoksidia.

Neuvonta ja tuki parantavat onnistumisen mahdollisuuksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicorette-suusumutetta

Älä käytä Nicorette-suusumutetta, jos

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

Varoitukset ja varotoimet

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

- ollut hiljattain (kuluneen 3 kuukauden aikana) **sydäninfarkti** tai **aivohalvaus**
- **rasitusrintakipu** (epävakaa angina pectoris) tai levossa ilmaantuvaa rintakipua
- **sydänsairaus**, joka vaikuttaa sydämen lyöntitiheyteen tai rytmiin
- hoitamaton **verenpainetauti**
- joskus ilmennyt **allerginen reaktio**, johon on liittynyt 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
- **lisämunuaissytime n** kasvain (feokromosytooma)
- **maha- tai pohjukaissuolihaava**
- **ruokatorvitulehdus.**

Tupakoimattomat henkilöt eivät saa käyttää Nicorette-suusumutetta.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille tai nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Nicorette

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

- **teofylliiniä** astman hoitoon
- **takriinia** Alzheimerin taudin hoitoon
- **klotsapiinia** skitsofrenian hoitoon
- **ropinirolia** Parkinsonin taudin hoitoon.

Nicorette ruuan ja juoman kanssa

Älä syö tai juo, kun annostelet sumutetta suuonteloon.

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 olisi lopettaa tupakointi ilman nikotiinia sisältäviä lääkevalmisteita. Jos et onnistu, käytä Nicorette-valmistetta vasta, kun olet keskustellut terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Vältä Nicorette-valmisteiden käyttöä **imetysaikana**, koska nikotiini kulkeutuu äidinmaitoon ja saattaa vaikuttaa lapseesi. Jos lääkärisi on suositellut sinulle Nicorette-suusumutteen käyttöä imetysaikana, ota sumute 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 koneidenkäyttökykyyn ei ole todettu.

Nicorette Freshmint sisältää

- noin 7 mg **alkoholia (etanolia)** per sumuteannos, mikä vastaa 97 mg/ml. Alkoholimäärä sumuteannoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 2 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä. Tämä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.
- 11 mg **propyleeniglykolia** sumuteannosta kohti
- alle 1 mmol **natriumia** (23 mg) sumuteannosta kohti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”
- **butyylihydroksitolueenia**, joten se saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

3. Miten Nicorette-suusumutetta käytetään

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

Alle **18-vuotiaat** eivät saa käyttää Nicorette-suusumutetta.

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos et pysty vähentämään annosten määrää tai tupakointia 6 hoitoviikon jälkeen tai tarvitset valmistetta yli 6 kuukauden ajan. Nicorette-suusumutetta pitää tavallisesti käyttää 3 kuukautta. Nicorette-suusumutetta ei saa käyttää yli 6 kuukautta.

Käyttöohjeet riippuvat siitä, aiotko

- lopettaa tupakoinnin välittömästi
- lopettaa tupakoinnin vähitellen.

Tupakoinnin lopettaminen välittömästi

Tarkoituksena on lopettaa tupakointi välittömästi ja käyttää suusumutetta helpottamaan tupakanhimoa.

Älä ota yli 2 annosta kerralla tai 4 annosta tunnissa 16 tunnin aikana. Enimmäisvuorokausiannos minkä tahansa 16 tunnin jakson aikana on 64.

Vaihe 1: Viikot 1–6

Ota 1 tai 2 annosta, kun tavallisesti polttaisit savukkeen tai kun tunnet tupakanhimoa. Ota ensin yksi annos ja jos tupakanhimo ei häviä muutaman minuutin kuluessa, ota toinen annos. Jos tarvitset 2 annosta, ota jatkossa 2 annosta jokaisella annostelukerralla. Useimmat tupakoitsijat tarvitsevat 1–2 annosta 30–60 minuutin välein.

Jos esimerkiksi poltat keskimäärin 15 tupakkaa päivässä, sinun pitää ottaa 1–2 sumutetta vähintään 15 kertaa päivässä.

Vaihe 2: Viikot 7–9

Vähennä päivittäistä annosten määrää. Viikon 9 loppuun mennessä pitäisi päivittäisten annosten määrän olla keskimäärin PUOLET vaiheesta 1 käytetystä määrästä.

Vaihe 3: Viikot 10–12

Jatka annosten harventamista siten, että viikolla 12 käytät korkeintaan 4 annosta päivässä. Kun olet vähentänyt annosta 2–4 annokseen päivässä, lopeta suusumutteen käyttö.

Tupakoinnin lopettaminen vähitellen

Tarkoituksena on aloittaa korvaamalla muutama savuke Nicorette-suusumutteella. Tämän jälkeen tupakointi lopetetaan kokonaan hoidon aikana. Lopuksi lopetetaan sumutteen käyttö.

Kun tunnet voimakasta tupakanhimoa, ota 1–2 sumuteannosta savukkeen sijaan. Älä tupakoi pian suusumutteen käytön jälkeen, se korvaa savukkeen. Suusumutteen käyttö vähentämättä savukkeiden määrää aiheuttaa huonovointisuutta (ks. kohta Jos käytät enemmän Nicorette-suusumutetta kuin sinun pitäisi). Vähennä päivittäistä savukkeiden määrää mahdollisimman paljon ja korvaa ne suusumutteella. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos et ole onnistunut vähentämään tupakointia 6 hoitoviikon jälkeen.

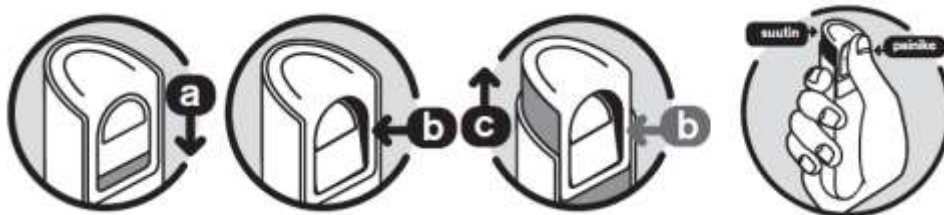
Lopeta tupakointi kokonaan heti, kun tunnet olevasi siihen valmis, mutta viimeistään 12 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Tupakoinnin lopettamisen jälkeen vähennä vähitellen päivittäisten sumuteannosten määrää. Kun olet vähentänyt 2–4 annokseen päivässä, lopeta suusumutteen käyttö.

Ota korkeintaan 2 annosta kerralla tai 4 annosta tunnissa 16 tunnin aikana. Enimmäisvuorokausiannos minkä tahansa 16 tunnin jakson aikana on 64.

Säästä jäljelle jäänyt sumute, koska halu tupakoida voi herätä yhtäkkiä uudestaan hoidon jälkeen. Ota silloin ensin yksi annos ja toinen, jos ensimmäinen ei auta muutamassa minuutissa.

Noudata näitä käyttöohjeita tarkoin ja seuraa kuvien ohjeita:

Sumuttimen avaaminen



1. Liu'uta painiketta peukalolla alaspäin (a), kunnes sen saa painettua **kevyesti** sisäänpäin (b). Älä paina liian kovaa.
2. Samalla kun painat sisäänpäin, liu'uta peukaloa ylöspäin (c) sumuttimen yläosan avaamiseksi, ja vapauta painike.

Sumuttimen lataaminen

Kun käytät sumutinta ensimmäistä kertaa, on sumutepumppu ensin ladattava. Suuntaa suutin pois päin itsestäsi ja muista lähelläsi. Paina sumuttimen yläosaa etusormella 3 kertaa, kunnes muodostuu hienojakoinen sumute. Jos et käytä sumutinta 2 päivään, täytyy se ladata uudelleen.

Sumuttimen käyttö

3. Suuntaa suutin avattua suutasi kohti ja pidä se mahdollisimman lähellä suuta.
4. Paina sumuttimen yläosaa **lujasti** annoksen vapauttamiseksi suuhun, vältä huulia. Älä hengitä sisään sumuttamisen aikana, jotta sumutetta ei joudu kurkkuun. Älä niele muutaman sekunnin aikana sumuttamisen jälkeen.



Sumuttimen sulkeminen



5. Liu'uta painiketta alaspäin (d), kunnes sen saa painettua sisäänpäin (e).
6. Samalla kun painat painiketta sisäänpäin, liu'uta sumuttimen pää alaspäin (f). Vapauta painike. Sumutin on nyt suljettu.

Toista edellä mainitut kohdat uuden annoksen ottamiseksi.

Sulje sumutin jokaisen käyttökerran jälkeen, jotta lapset eivät pääse käyttämään sumutetta eikä annoksia vapaudu vahingossa. Jos sumutetta joutuu silmiin, huuhtelee huolellisesti vedellä.

Jos käytät enemmän Nicorette-suusumutetta kuin sinun pitäisi

Voit saada liikaa nikotiinia elimistöösi, jos tupakoit ja käytät Nicorette-valmistetta samanaikaisesti. Jos lapsi on ottanut Nicorette-suusumutetta tai olet itse ottanut sitä liikaa, ota **heti** yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) 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.

Nicorette-suusumute voi aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin muussa muodossa käytetty nikotiini. Haittavaikutukset ovat yleensä annoksesta riippuvia.

Tupakoinnin lopettamiseen liittyvät haittavaikutukset (vieroitusoireet)

Jotkut tupakoinnin lopettamisen yhteydessä ilmenevät haittavaikutukset voivat olla vähentyneestä nikotiinin saannista johtuvia vieroitusoireita:

- ärtyneisyys, aggressiivisuus, kärsimättömyys, turhautuneisuus
- ahdistuneisuus, levottomuus, keskittymisvaikeudet
- yöheräily, unihäiriöt
- lisääntynyt ruokahalu, painonnousu
- alakuloisuus
- tupakanhimo (nikotiinihimo)
- sydämen sykkeen hidastuminen
- verenvuoto ikenistä tai suun haavaumat
- huimaus, heikko olo
- yskä, kurkkukipu, tukkoinen tai vuotava nenä
- ummetus.

Haittavaikutukset

Lopeta Nicorette-suusumutteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia vakavia harvinaisia haittavaikutuksia (angioedeeman merkkejä):

- kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- hikka (erityisen yleinen)
- päänsärky, pahoinvointi
- nielun ärsytys.

Yleiset (alle 1 käyttäjällä 10:stä):

- paikalliset vaikutukset, kuten polttava tunne, tulehdus suussa, makuaistin muutokset
- suun kuivuminen, lisääntynyt syljeneritys
- ruoansulatushäiriö
- vatsakipu tai -vaivat
- oksentelu, ilmavaivat, ripuli
- väsymys
- yliherkkyys (allergia)
- pistely
- yskä.

Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- nenäoireet, kuten tukkoisuus, aivastelu
- hengityksen vinkuminen (bronkospasmi), tunne että hengitys on tavallista työlämpää (hengenahdistus), kurkun kuristaminen
- punastuminen, lisääntynyt hikoilu
- suun oireet, kuten pistely suussa, kielen tulehdus, suun haavaumat, suun limakalvojen vauriot, äänen muutokset, kipu suussa tai nielussa, röyhtäily, verta vuotavat ikenet

- sydämentykytys (epätavallinen tietoisuus sydämen lyönneistä), nopea sydämen syke, korkea verenpaine
- ihottuma ja/tai ihon kutina (pruritus, nokkosihottuma)
- epänormaalit unet
- rintakipu tai -vaivat
- voimattomuus, huonovointisuus
- vuotava nenä.

Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- nielemisvaikeus, suun heikentynyt tunto
- yökkäily.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- näön hämärtyminen, lisääntynyt kyynelvuoto
- kurkun kuivuminen, maha-suolikanavan vaivat, kipu huulissa
- ihon punoitus
- allergiset reaktiot, mukaan lukien kasvojen ja suun turvotus (angioedeema tai anafylaksi)
- epänormaali sydämen syke.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. Nicorette-suusumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °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 Nicorette-suusumute sisältää

- Vaikuttava aine on nikotiini. Yksi annos sisältää 1 mg nikotiinia.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli (E1520), vedetön etanoli, trometamoli, poloksameeri 407, glyseroli (E422), natriumvetykarbonaatti, levomentoli, minttuaromi, viilentävä makuaine, sukraloosi, asesulfaamikalium, butyylihydroksitolueeni (E321), suolahappo (pH:n säätämiseksi) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Nicorette-suusumutepakkauksessa on sumutin, jossa on mekaaninen sumutepumppu ja liuosta sisältävä muovipullo. Sumutin on lapsiturvallinen.

Yksi pullo sisältää 13,2 ml liuosta, josta saadaan 150 annosta.

Nicorette-suusumute on saatavana 1 ja 2 sumuttimen pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.11.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Nicorette Freshmint 1 mg/dos, munhålespray, lösning

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 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 inte har lyckats med att sluta röka efter 6 månaders behandling med Nicorette Freshmint.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Nicorette Freshmint är och vad det används för

Nicorette munspray är avsedd för att hjälpa dig att sluta röka eller minska rökningen före totalt rökstopp. Behandling av denna typ kallas nikotinersättningsterapi.

Nicorette lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär när du slutar röka. När din kropp plötsligt inte mera får nikotin via tobak, drabbas du av abstinensbesvär. Med hjälp av Nicorette kan du förhindra eller åtminstone lindra sådana obehag och rökbegär genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en kort tidsperiod. Nicorette innehåller inte tjära, kolmonoxid eller andra toxiner som finns i cigarettrök.

Råd och stöd ökar chansen att lyckas.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nicorette munspray

Använd inte Nicorette munspray om du

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Nicorette munspray om du har

- nyligen (inom 3 månader) haft **hjärtinfarkt** eller **stroke**
- **bröstmärta** (instabil angina) eller bröstsmärta i vila
- **hjärtsjukdom** som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- obehandlad **högt blodtryck**
- någon gång haft **allergiska reaktioner** i form av svullnad av läppar, ansikte och svalg (angioödem) eller kliande hudutslag (nässelutslag). Nikotinersättningsterapi kan ibland utlösa denna typ av reaktion.

- svår eller måttlig **leversjukdom**
- svår **njursjukdom**
- **diabetes**
- överaktiv **sköldkörtel**
- tumör i **binjuren** (feokromocytom)
- **mag- eller tolvfingertarmsår**
- **inflammation i matsstrupen.**

Nicorette munspray skall inte användas av **icke-rökare**.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Nicorette

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du tar läkemedel som innehåller:

- **teofyllin** för att behandla astma
- **takrin** för Alzheimers sjukdom
- **klozapin** för schizofreni
- **ropinirol** för att behandla Parkinsons sjukdom.

Nicorette med mat och dryck

Du skall inte äta eller dricka när du tar munhålesprayen.

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 hälsovårdspersonal innan du använder Nicorette.

Nicorette 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 munspray, skall du ta munsprayen genast efter amning, inte inom två timmar före amning.

Rökning ökar risken för 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.

Nicorette Freshmint innehåller

- cirka 7 mg **alkohol (etanol)** per spraydos motsvarande 97 mg/ml. Mängden i spraydos av detta läkemedel motsvarar 2 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.
- 11 mg **propylenglykol** per spraydos
- mindre än 1 mmol (23 mg) **natrium** per spraydos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”
- **butylhydroxitoluen** så den kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

3. Hur du använder Nicorette munspray

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.

Nicorette munspray skall inte användas av personer under **18 år**.

Rådfråga hälsovårdspersonal om du inte kan minska antalet doser eller cigaretter efter 6 veckor eller om du behöver ta läkemedlet i mer än 6 månader. I normala fall bör du ta Nicorette munspray i 3 månader. Tag inte Nicorette munspray mer än 6 månader.

Hur du använder läkemedlet beror på om du skall

- sluta röka genast
- sluta röka gradvis.

Sluta röka genast

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

Tag inte mera än 2 doser per gång eller 4 doser per timme under en period av 16 timmar. Maximala dygnsdosen under vilken som helst 16 timmars period är 64.

Steg 1: Vecka 1–6

Tag 1 eller 2 doser när du i vanliga fall skulle röka en cigarett eller får rökbegär. Tag först en dos och om dina rökbegär inte försvinner inom några minuter tag en andra dos. Om 2 doser behövs, fortsätt att ta 2 doser vid varje tillfälle. För de flesta rökare innebär det 1–2 doser med 30–60 minuters mellanrum.

Om du t.ex. röker i genomsnitt 15 cigaretter per dag, bör du ta 1–2 doser minst 15 gånger per dag.

Steg 2: Vecka 7–9

Minska antalet doser per dag. I slutet av vecka 9 bör du ha HALVERAT ditt genomsnittliga antal doser per dag jämfört med i Steg 1.

Steg 3: Vecka 10–12

Fortsätt att minska antalet doser per dag så att du inte tar fler än 4 doser per dag under vecka 12. När du har minskat antalet till 2–4 doser per dag sluta använda munsprayen.

Sluta rökning gradvis

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

När du får starkt röksug, tag 1–2 doser i stället för en cigarett. Sprayen skall ersätta cigaretten, rök inte kort därefter att du använt sprayen. Användning av munsprayen utan att minska antalet cigaretter orsakar att du mår illa (se avsnitt Om du har använt för stor mängd av Nicorette munspray). Minska dagliga antalet cigaretter med så många som möjligt och ersätt dem med munspray. Kontakta hälsovårdspersonal om du inte har kunnat minska rökningen efter 6 veckors behandling.

Sluta röka helt så snart du känner dig beredd men senast 12 veckor efter behandlingens början. Minska antalet doser per dag efter att du har slutat att röka. Sluta använda munsprayen när du har minskat antalet till 2–4 doser per dag.

Tag inte mera än 2 doser per gång eller 4 doser per timme under en period av 16 timmar. Maximala dygnsdosen under vilken som helst 16 timmars period är 64.

Spara överbliven spray, eftersom rökbegär plötsligt kan uppkomma igen efter behandlingen. Tag då en dos eller två om den första inte hjälper inom några minuter.

Läs dessa bruksanvisningar noggrant och följ bildernas instruktioner

Hur du öppnar sprayen



1. Använd tummen för att föra ned knappen (a) tills den går **lätt** att trycka inåt (b). Tryck inte för hårt.
2. Medan du trycker in knappen, för tummen uppåt (c) för att låsa upp sprayens övre del. Frigör sedan knappen.

Hur du laddar sprayen

När du använder sprayen första gången måste du först ladda spraypumpen. Rikta sprayöppningen bort från dig själv och andra i närheten. Tryck ned sprayens övre del 3 gånger med pekfingret tills du får en fin spray. Om du inte använder sprayen på 2 dagar behöver du ladda den på nytt.

Hur du använder sprayen

3. Rikta sprayöppningen mot din öppna mun och håll den så nära munnen som möjligt.
4. Tryck ned sprayens övre del **hårt** för att spraya in i munhålan. Undvik läpparna. Andas inte in medan du sprayar för att undvika att få spray i halsen. Svälj inte under några sekunder efter sprayningen.



Hur du stänger sprayen



5. För ned knappen (d) tills den går att tryckas inåt (e).
6. Medan du trycker in, för sprayens övre del neråt (f). Frigör knappen. Sprayen är nu stängd.

Upprepa ovanstående steg för att ta en ny dos.

Stäng sprayen efter varje användning för att undvika att barn använder sprayen eller att doser frigörs av misstag. Om du får spray i ögonen, skölj noggrant med vatten.

Om du har använt för stor mängd av Nicorette munspray

Överdoserings med nikotin kan förekomma om du röker samtidigt som du använder Nicorette. Om ett barn har tagit Nicorette eller om du har tagit en för stor mängd av munspray kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. En normal dos för vuxna kan hos **barn** orsaka en allvarlig förgiftning och även leda till **dödsfall**.

Symptom på överdosering är illamående, kräkningar, ökad salivutsöndring, buksmärtor, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörseländringar 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.

Nicorette munspray kan orsaka samma biverkningar som andra former av nikotin. Biverkningarna är i regel dosberoende.

Biverkningar som beror på röks topp (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 munspray och kontakta omedelbart läkare om följande allvarliga sällsynta biverkningar förekommer (symptom på angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

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

- hicka (särskilt vanligt)
- huvudvärk, illamående
- irritation i halsen.

Vanliga (hos färre än 1 användare av 10):

- lokala effekter såsom brännande känsla, inflammation i munnen, förändrad smakupplevelse
- muntorrhet, ökad salivutsöndring
- matsmältningsbesvär
- smärta eller obehag i magen
- kräkningar, väderspänning, diarré
- trötthet
- överkänslighet (allergi)
- stickning
- hosta.

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

- näsbesvär såsom nästäppa, nysning
- pipande andning (bronkospasm), andningssvårigheter (dyspné), trånghetskänsla i halsen
- rodnad, ökad svettning
- besvär i munnen såsom stickning i munnen, inflammation av tunga, sår i munnen, skador av slemhinnorna i munnen, förändrad röst, smärta i munnen eller halsen, rapning, blödande tandkött
- hjärtklappning (en avvikande upplevelse av dina hjärtslag), snabb puls, högt blodtryck
- hudutslag och/eller klåda (pruritus, nässelutslag)
- onormala drömmar

- smärta eller obehag i bröstet
- matthet, sjukdomskänsla
- rinnande näsa.

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

- svårt att svälja, nedsatt känsel i munnen
- kväljning.

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

- dimsyn, ökad tårproduktion (lakrimation)
- svalgtorrhet, besvär i magtarmkanalen, smärta på läpparna
- rodnad i huden
- allergisk reaktion inklusive svullnad i ansikte och mun (angioödem och allergisk chock)
- onormal hjärtrytm.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Nicorette munspray skall förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nikotin. En dos innehåller 1 mg nikotin.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol (E1520), vattenfri etanol, trometamol, poloxamer 407, glycerol (E422), natriumvätekarbonat, levomentol, mintarom, kylande smakämne, sukralos, acesulfamkalium, butylhydroxitoluen (E321), saltsyra (för att reglera pH) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nicorette munsprayförpackningen består av en spray som innehåller en mekanisk spraypump och en plastflaska med lösning. Sprayen är barnsäker.

Varje flaska innehåller 13,2 ml lösning vilket ger 150 doser.

Nicorette munspray finns i förpackningar med 1 eller 2 sprayer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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.

Denna bipacksedel ändrades senast 16.11.2020