

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Zonnic Pepparmint

1 mg/spray munhålespray
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 mera 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 inte kan sluta röka efter 1 års behandling med Zonnic Pepparmint.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zonnic Pepparmint är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zonnic Pepparmint
3. Hur du använder Zonnic Pepparmint
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Zonnic Pepparmint ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zonnic Pepparmint är och vad det används för

Zonnic Pepparmint är avsedd att hjälpa dig att sluta röka när du vill sluta röka och hjälpa dig att minska din rökning när du inte vill eller kan sluta. Zonnic Pepparmint är ett nikotinläkemedel. Zonnic Pepparmint lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär när du slutar eller drar ner på att röka.

När du plötsligt slutar tillföra kroppen nikotin från tobak drabbas du av olika obehag som kallas abstinensbesvär. Användning av Zonnic Pepparmint kan förhindra eller lindra sådana obehag och rökbegär genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en övergångsperiod. Zonnic Pepparmint innehåller inte tjära, kolmonoxid eller andra toxiner som finns i cigarettrök.

Råd och stöd ökar normalt chansen att lyckas.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zonnic Pepparmint

Använd inte Zonnic Pepparmint

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

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder Zonnic Pepparmint om du har något av följande tillstånd:

- nyligen (inom 3 månader) har haft **hjärtinfarkt** eller **stroke**
- **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
- svår eller måttlig **leversjukdom**
- svår **njursjukdom**
- **diabetes**
- överaktiv **sköldkörtel**
- tumör i **binjuren** (feokromocytom)
- **magsår** eller **sår i tolvfingertarmen**
- **inflammation i matstruben**

Fördelarna med att sluta röka uppväger eventuella risker med korrekt användning av Zonnic Pepparmint.

Barn och ungdomar

Ungdomar mellan 12-17 år ska endast använda Zonnic Pepparmint efter inrådan från hälso- och sjukvårdspersonal. Zonnic Pepparmint ska inte användas av barn under 12 år.

En normal dos för vuxna kan allvarligt förgifta eller till och med döda ett litet barn. Det är därför viktigt att du alltid förvarar Zonnic Pepparmint utom syn- och räckhåll för barn.

Andra läkemedel och Zonnic Pepparmint

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du använder läkemedel som innehåller **teofyllin** för att behandla astma, **takrin** för Alzheimers sjukdom, **klozapin** för schizofreni eller **ropinirol** för att behandla Parkinsons sjukdom.

Zonnic Pepparmint med mat och dryck

Du ska inte äta eller dricka när du tar munhålesprayen.

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 försämra fostrets tillväxt. Rökning kan också medföra att barnet föds för tidigt eller leda till missfall. Det bästa är om du kan sluta röka utan att använda läkemedel som innehåller nikotin. Om du inte klarar detta ska Zonnic Pepparmint endast användas efter att du har rådgjort med den sjukvårdspersonal som har hand om din graviditet, din läkare eller en läkare som är specialiserad på rökavvänjning.

Zonnic Pepparmint ska undvikas under **amning** eftersom nikotin går över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Om sjukvårdspersonal har rekommenderat dig att använda Zonnic Pepparmint ska munhålesprayen tas direkt efter amning och inte under 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

Zonnic Pepparmint påverkar inte förmågan att framföra fordon eller att sköta maskiner.

Zonnic Pepparmint innehåller etanol (alkohol)

Zonnic Pepparmint munhålespray innehåller små mängder etanol (alkohol) mindre än 100 mg per sprayning (mindre än den alkohol som finns i 1 ml vin).

3. Hur du använder Zonnic Pepparmint

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1-2 sprayningar vid varje tillfälle då du i vanliga fall skulle röka en cigarett eller får rökbegär. Ta först en sprayning och om dina rökbegär ännu inte har upphört inom några få minuter ta en andra sprayning. Om 2 sprayningar behövs fortsätt ta 2 sprayningar vid varje tillfälle. För de flesta rökare innebär det 1 eller 2 sprayningar var 30:e minut till en gång i timmen. Ta inte mer än 2 sprayningar vid varje tillfälle eller 4 sprayningar per timme under 16 timmar. Maximal dos är 64 sprayningar under 16 timmar per dygn.

Bruksanvisning

Spraya 1-2 gånger mellan kinden och tänderna:

1. Vrid spraypipen till sidan
2. Rikta spraypipen mellan kinden och tänderna
3. Spraya 1-2 gånger, skifta mellan vänster och höger kind

Rökavvänjning

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

Rökreduktion

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

Använd inte Zonnic Pepparmint i mer än 1 år utan att rådgöra med din läkare eller med apotekspersonal.

Nikotineffekterna inträder 1 minut efter given spraydos.

Om du använt för stor mängd av Zonnic Pepparmint

Du kan få i dig för mycket nikotin om du röker samtidigt som du använder Zonnic Pepparmint. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag

kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Nikotindoser under behandling som tolereras av vuxna rökare kan framkalla allvarliga förgiftningssymtom hos **barn** och kan ha **dödlig** utgång.

Symtomen vid överdosering är illamående, kräkningar, ökad salivutsöndring, magont, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörsselförändring 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 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.

Zonnic Pepparmint kan ge samma biverkningar som andra former av nikotin. Biverkningarna är i regel dosberoende.

Symtom i samband med att sluta röka (abstinensbesvär)

Vissa av de biverkningar som du upplever när du slutar röka kan vara abstinensbesvär, som uppkommer på grund av minskat nikotinintag.

Dessa symtom omfattar:

- irritation, aggression, otålighet eller frustation
- ångestkänsla, rastlöshet eller svårighet att koncentrera sig
- uppvaknande på nätterna eller sömnsvårigheter

- ökad aptit eller viktökning
- nedstämdhet
- röksug
- sänkt hjärtfrekvens
- blödande tandkött eller munsår
- yrsel eller svimningskänsla
- hosta, ont i halsen, täppt eller rinnande näsa
- förstoppning

Om du märker att du har några av följande allvarliga och sällsynta biverkningar, sluta ta Zonnic Pepparmint och kontakta omedelbart läkare (symtom på angioödem):

- svullnad i ansikte, tunga eller svalg
- svårt att svälja
- nässelfeber och svårt att andas

Andra biverkningar

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- hicka (särskilt vanligt)
- huvudvärk, illamående
- halsirritation

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

- lokala effekter såsom brännande känsla, inflammation i munnen, förändrad smakupplevelse
- torr mun eller ökad salivutsöndring
- magbesvär eller smärta i mage
- kräkningar, väderspänning eller diarré
- trötthet
- överkänslighet (allergi)

- stickande känsla

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

- täppt näsa, nysningar
- andning med väsande ljud (bronkialspasm), andningssvårigheter (dyspné), åtstramningskänsla i halsen
- rodnad i huden (blodvallning), ökad svettning
- stickningar i munnen, inflammation i tungan, munsår, skada på munslemhinnan eller röstförändringar, smärta i mun och svalg, rapningar
- hjärtklappning (en avvikande upplevelse av dina hjärtslag), ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck
- hudutslag och/eller klåda (pruritus, urtikaria)
- onormala drömmar
- obehag och smärta i bröstet
- svaghetskänsla, sjukdomskänsla
- onormal hjärtrytm
- blödande tandkött
- rinnande näsa

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

- svårigheter att svälja, minskad känslighet i munnen
- kväljningar

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare:

- dimsyn, ökad tårproduktion (tårflöde)
- torrhet i halsen, magbesvär, smärta i läpparna
- hudrodnad
- allergisk reaktion (anafylaxi)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Zonnic Pepparmint ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

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 sprayning innehåller 1 mg nikotin.

- Övriga innehållsämnen i Zonnic Pepparmint munhålespray är: Sukralos, mintsamakämne, etanol, glycerol, kaliumdivätefosfat, natriumhydroxid, vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar lösning med en svag doft av pepparmint.

Förpackningsstorlekar:

Glas eller plastflaska med spraypump. En flaska innehåller 3 ml (40 sprayningar) eller 15 ml (200 sprayningar)

40 sprayningar

200 sprayningar

400 (2 x 200) sprayningar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Niconovum AB

Box 31008

200 49 Malmö

Tillverkare:

Apotek Produktion & Laboratorier

Celciusgatan 43

212 14 Malmö

Denna bipacksedel godkändes senast den 2021-06-04