

Bipacksedel: Information till användaren

Zonnic Mint

2 mg munhålepåse
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. Det 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 6 månaders behandling med Zonnic Mint.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Zonnic Mint är och vad det används för

Nikotinet i Zonnic Mint lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär när du slutar röka och motverkar därigenom återfall till rökning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

När du plötsligt slutar tillföra kroppen nikotin via tobak drabbas du av olika former av obehag, s.k. abstinensbesvär. Med hjälp av Zonnic Mint kan du förhindra eller åtminstone minska dessa obehag genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en övergångsperiod.

Råd och stöd ökar normalt chansen att lyckas.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zonnic Mint

Använd inte Zonnic 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 arytmi),
- om du nyligen (inom 3 månader) haft **hjärtinfarkt** eller **slaganfall**.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Zonnic Mint om du har:

- någon **hjärt- eller kärlsjukdom**,
- obehandlat **högt blodtryck**,
- svår **leversjukdom**,
- svår **njursjukdom**,
- **diabetes** och använder insulin, se även "Andra läkemedel och Zonnic Mint",
- **magsår**,
- överaktiv **sköldkörtel**,
- en tumör i **binjurarna** (feokromocytom).

Om du har något av dessa tillstånd är det inte säkert att det är lämpligt att du använder Zonnic Mint.

Barn och ungdomar

Personer **under 18 år** ska endast använda Zonnic Mint efter läkares ordination. Zonnic Mint ska inte användas av icke-rökare.

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 Mint utom syn-och räckhåll för barn.

Andra läkemedel och Zonnic Mint

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är särskilt viktigt om du använder läkemedel som **innehåller teofyllin, takrin, klozapin, ropinirol, flekainid, pentazocin eller insulin**.

Zonnic Mint med mat och dryck

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

Syrliga drycker (t ex juice) påverkar upptaget av nikotin i munhålan. För att försäkra dig om bästa effekt, bör du undvika dessa drycker ca 15 minuter före användning av Zonnic Mint.

Graviditet och amning

Det är mycket viktigt att sluta röka under graviditeten eftersom rökning kan leda till dålig fostertillväxt. Det kan också leda till för tidig förlossning eller till och med missfall. Det bästa är om du slutar röka utan att använda läkemedel som innehåller nikotin. Om du inte klarar detta ska Zonnic 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.

Zonnic Mint ska undvikas under amning eftersom nikotin går över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Om din läkare har rekommenderat dig att använda Zonnic Mint under amning ska portionspåsen tas direkt efter amning och inte inom två timmar före amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Zonnic Mint innehåller aspartam

Detta läkemedel innehåller 0.06 mg aspartam per portionspåse. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

3. Hur du använder Zonnic Mint

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.

Lägg in en portionspåse under överläppen och låt den ligga där i cirka 30 minuter. Flytta då och då runt påsen med tungan.

I början av behandlingen kan 1 portionspåse tas varje till varannan timme. I de flesta fall är 8-12 portionspåsar per dag tillräckligt. Högst 24 portionspåsar per dag bör användas.

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.

Använd inte Zonnic Mint i mer än 6 månader utan att rådgöra med din läkare eller med apoteket.

Rökreduktion

Zonnic Mint 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 Mint. Om du inte lyckats göra ett allvarligt försök att sluta röka inom 9 månader bör du söka professionell hjälp.

Använd inte Zonnic Mint i mer än 6 månader utan att rådgöra med din läkare eller med apoteket.

Nikotineffekterna inträder först efter några minuter. Därför kan man inte vänta sig samma snabba tillfredsställelse som vid rökning. Faran för förgiftning är liten om man skulle råka svälja ned portionspåsen eftersom nikotinet då löses ut långsamt och ofullständigt.

Om du använt för stor mängd av Zonnic Mint

Överdoserings med nikotin kan förekomma om man röker samtidigt som man använder Zonnic Mint. Symtom på överdosering är illamående, ökad salivutsöndring, buksmärtor, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörsselförändring och uttalad svaghetskänsla. Vid höga doser kan dessa symtom följas av lågt blodtryck, svag 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 112) 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.

Zonnic Mint kan ge samma biverkningar som nikotin givet på annat sätt. Biverkningarna är i regel dosberoende. Se även avsnitt 3 "Om du använt för stor mängd av Zonnic Mint".

De **vanligaste biverkningarna** (förekommer hos fler än 1 av 100 användare) är irritation i mun och hals under de första veckorna. Andra vanliga biverkningar är yrsel, huvudvärk, obehagskänsla i magen, illamående, kräkningar och hicka.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare) är hjärklappning och hudutslag.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare) är rubbning av hjärtrytmen och allergiska reaktioner, som kan vara allvarliga.

Om biverkningarna är besvärliga eller kvarstår kontakta då din läkare.

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 nikotinbehandlingen är oklart.

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 Mint ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på burken/aluminiumpåsen efter EXP. 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. Varje portionspåse innehåller 2 mg nikotin.

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, mintsamakämne, askorbylpalmitat (E 304), trinitratiumfosfat, acesulfamkalium (E 950), aspartam (E 951).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zonnic Mint munhålepåse är en rektangulär, pulverfylld portionspåse.

Förpackningsstorlekar

Burk med skruvlock med barnskyddande förslutning i en aluminiumpåse:
20 portionspåsar.

Burk med skruvlock med barnskyddande förslutning:
20 portionspåsar.

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
Telefonnummer: 042 - 19 94 30

Tillverkare

Viminco A/S
Lodshusvej 11
DK-4230 Skælskør
Danmark

Apotek Produktion & Laboratorier (APL)
Celsiusgatan 43
SE-212 14 Malmö

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-05