

Bipacksedel: Information till användaren

Nicorette Pepparmint

1 mg/spray munhålespray, lösning
nikotin

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

- Använd alltid detta läkemedel enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Kontakta läkare om du inte har kunnat sluta röka efter 6 månaders behandling med Nicorette Pepparmint.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur Nicorette Pepparmint ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nicorette Pepparmint är och vad det används för

Nicorette Pepparmint är avsedd att hjälpa dig att sluta röka. Nicorette Pepparmint är ett nikotinläkemedel.

Nicorette Pepparmint lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär när du slutar röka. När kroppen plötsligt inte längre tillförs nikotin från tobak, uppstår olika obehag som kallas abstinensbesvär. Användning av Nicorette Pepparmint kan förhindra eller lindra sådana obehag och rökbegär genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en kort tidsperiod. Nicorette Pepparmint innehåller inte tjära, kolmonoxid eller andra toxiner som finns i cigaretttrök.

Råd och stöd ökar normalt chansen att lyckas med ditt rökstopp.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nicorette Pepparmint

Ta inte Nicorette Pepparmint

- om du är **allergisk** mot nikotin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är under 18 år.
- om du aldrig har rökt.

Varningar och försiktighet

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

- nyligen (inom 3 månader) har haft **hjärtinfarkt** eller **stroke**
- **bröstsmärta** (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 matstrupen**

Nicorette Pepparmint ska inte användas av **icke-rökare**.

Andra läkemedel och Nicorette Pepparmint

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är särskilt viktigt om du tar läkemedel som innehåller:

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

Nicorette Pepparmint med mat och dryck

Du ska 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 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 Nicorette Pepparmint endast användas efter att du rådgjort med den sjukvårdspersonal som har hand om din graviditet, din husläkare eller läkare som är specialiserad på rökavvänjning.

Nicorette Pepparmint ska undvikas under **amning** eftersom nikotin går över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Om din läkare har rekommenderat dig att använda Nicorette Pepparmint, ska munhålesprayen tas direkt efter amning och inte inom 2 timmar före amning.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner har observerats.

Nicorette Pepparmint innehåller

Nicorette Pepparmint innehåller 11 mg propylenglykol per spray och små mängder etanol (alkohol), mindre än 100 mg per dos (1 eller 2 sprayningar). Detta läkemedel innehåller också mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per spray, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

På grund av mängden butylhydroxitoluen, kan Nicorette Pepparmint ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

3. Hur du använder Nicorette Pepparmint

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

Nicorette Pepparmint ska inte användas av personer under **18 år**.

Du ska sluta röka helt under behandling med Nicorette Pepparmint.

Följande tabell visar steg för steg det rekommenderade behandlingsförloppet för Nicorette Pepparmint.

Steg 1: Vecka 1-6

Ta 1 eller 2 sprayningar vid det 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.

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

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.

Steg 2: Vecka 7-9

Börja minska antalet sprayningar per dag.

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

Steg 3: Vecka 10-12

Fortsätt att minska antalet sprayningar per dag så att du inte tar fler än 4 sprayningar per dag under vecka 12. När du har minskat antalet till 2-4 sprayningar per dag ska du sluta ta Nicorette Pepparmint.

Du kan bli frestad att röka igen efter att behandlingen har upphört. Spara överbliven spray som du kan ta om ett plötsligt rökbegär uppträder.

Om du får rökbegär, ta en sprayning eller två sprayningar om en sprayning inte hjälper inom några få minuter.

I normala fall bör du ta Nicorette Pepparmint i 3 månader, men inte under längre tid än 6 månader. Rådfråga läkare om du behöver ta Nicorette Pepparmint i mer än 6 månader.

Följ noggrant dessa instruktioner och låt bilderna vägleda dig

Hur du öppnar spraybehållaren och frilägger sprayöppningen



1. Använd din tumme för att föra ned knappen (a) tills den hamnar i ett läge där den kan tryckas **lätt** inåt (b). Tryck inte för hårt.
2. Medan du trycker in knappen, för tummen uppåt (c) för att låsa upp spraybehållarens övre del. Släpp därefter knappen.



Hur du laddar spraypumpen

Första gången du använder sprayen måste du först ladda spraypumpen. Rikta sprayöppningen på ett säkert sätt bort från dig, andra vuxna, barn och husdjur i din närhet. Tryck ned huvudet på spraybehållaren 3 gånger med pekfingret tills du får en fin spraydusch. Om du inte använder sprayen på 2 dagar, kommer du att behöva ladda om spraypumpen.

Hur du använder spraybehållaren



1. Rikta sprayöppningen mot din öppna mun och håll den så nära munnen som möjligt.
2. Tryck hårt på spraybehållarens huvud för att spraya in i munhålan. Undvik läpparna. Andas inte in medan du sprayar, för att undvika att spray kommer ner i halsen. För att uppnå bästa resultat, svälj inte under några sekunder efter sprayningen.

Hur du stänger spraybehållaren och återförsluter sprayöppningen



1. För ned knappen (*d*) tills den hamnar i ett läge där den kan tryckas inåt (*e*).
2. Medan du trycker, för spraybehållarens övre del nedåt (*f*). Släpp knappen. Spraybehållaren är nu stängd.

För att ta en ny dos upprepa ovanstående steg.

Förslut spraybehållaren efter varje användning för att undvika oavsiktlig användning eller att barn använder sprayen.

Iaktta försiktighet när munsprayen används så att du inte får spray i ögonen. Skölj ögonen ordentligt med vatten om du får spray i ögonen.

Om du har tagit för stor mängd av Nicorette Pepparmint

Du kan få i dig för mycket nikotin om du röker samtidigt som du använder Nicorette 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, 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 allmänna kramper.

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.

Nicorette Pepparmint kan orsaka samma biverkningar som andra former av nikotin. Biverkningarna beror i allmänhet på hur stor dos du tar.

Symptom 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 symptom omfattar:

- Irritation, aggression, otålighet eller frustation
- Oroskänsla, 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 Nicorette Pepparmint och kontakta omedelbart läkare (symtom på angioödem):

- Svullnad i ansiktet, tunga eller svalg
- Svårt att svälja
- Näselfeber och svårt att andas

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
- Smärta eller obehag i mage
- Kräkningar, väderspänning eller diarré
- Trötthet
- Överkänslighet (allergi)

- Stickande känsla

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

- Töppt näsa, nysningar
- Andning med väsende ljud (bronkialspasm), andningssvårigheter (dyspné), åtstrammingskänsla i halsen
- Rodnad i huden (blodvallning), eller 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, hypertoni
- Hudutslag och/eller klåda (pruritus, urtikaria)
- Onormala drömmar
- Obehag och smärta i bröstet
- Svaghetskänsla, sjukdomskänsla
- Blödande tandkött
- Rinnande näsa

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

- Svårigheter att svälja, minskad känslighet i munnen
- Kväljningar

Biverkningar med okänd frekvens (frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgänglig data):

- Dimsyn, ökad tårproduktion (tårflöde)
- Torrhet i halsen, magbesvär, smärta i läpparna
- Hudrodnad
- Allergisk reaktion med svullnad i ansikte och mun (angioödem)
- Onormal hjärtrytm

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 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 Nicorette Pepparmint ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på spraybehållaren och på ytterförpackningen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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 spraydos innehåller 1 mg nikotin.
- Övriga innehållsämnen är: propylenglykol (E1520), vattenfri etanol, trometamol, poloxamer 407, glycerol (E422), natriumvätekarbonat, levomentol, mintsmaak, smakämne med kylande effekt, sukralos, acesulfamkalium, butylhydroxitoluen (E321), saltsyra (pH-justerande) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nicorette Pepparmint består av en plastflaska med en lösning, som omsluts av en behållare med en mekanisk spraypump. Behållaren har barnskyddande egenskaper.

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

Nicorette Pepparmint tillhandahålls i förpackningsstorlekar om antingen en behållare (150 sprayningar) eller två behållare (2x150 sprayningar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

McNeil Sweden AB

Solna

Tel: 08-503 385 00

med-info@its.jnj.com

Tillverkare:

McNeil AB

Box 941

251 09 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-10-19