

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Nicotinell Spearmint 2 mg lyfjatyggigúmmí Nicotinell Spearmint 4 mg lyfjatyggigúmmí

nikótín

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Nicotinell Spearmint og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nicotinell Spearmint
3. Hvernig nota á Nicotinell Spearmint
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nicotinell Spearmint
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Nicotinell Spearmint og við hverju það er notað**

Nicotinell Spearmint tilheyrir flokki lyfja sem notaður er sem hjálpartæki þegar reykingum er hætt. Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmí inniheldur virka efnið nikótín. Þegar þú tyggur tyggigúmmíð losnar nikótínið hægt og frásogast í gegnum slímhúðina í munnum. Lyfið er notað til að draga úr nikótínþörf og fráhvarfseinkennum nikótíns hjá einstaklingum sem eru háðir nikótíni. Þannig getur það:

- Auðveldað reykingafólki sem vill hætta að reykja að hætta eða
- Auðveldað reykingafólki, sem ekki getur eða er tregt til að hætta að reykja, að draga úr reykingum.

Ráðgjöf og stuðningur við sjúkling eykur líkur á árangri.

Nicotinell Spearmint er ætlað þeim sem reykja og eru 18 ára og eldri.

### **2. Áður en byrjað er að nota Nicotinell Spearmint**

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Nicotinell Spearmint**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir nikótíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú reykir ekki.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum áður en Nicotinell Spearmint er notað ef þú:

- ert með hjartavandamál eins og t.d. hefur nýlega fengið hjartaáfall, ert með hjartsláttartruflanir, hjartabilun eða brjóstverk (hjartaöng, þ.m.t. Prinzmetal hjartaöng). Ef þú finnur fyrir auknum hjartavandamálum meðan á notkun lyfsins stendur skaltu draga úr eða hætta notkun þess.

- hefur fengið heilablóðfall.
- ert með of háan blóðþrýsting.
- ert með blóðrásarvandamál.
- ert með sykursýki. Þú skalt fylgjast með blóðsykurgildunum oft en venjulega þegar þú byrjar að nota nikótínbyggigúmmí. Þörf þín fyrir insúlín eða önnur lyf getur breyst.
- ert með ofvirkan skjaldkirtill (skjaldvakaóhóf).
- ert með ofvirkar nýrnaheittur (krómíklæxli).
- ert með skerta nýrna- og/eða lifrarstarfsemi
- ert með vélinðabólgu, bólgu í munni eða hálsi, magabólgu eða magasár.
- hefur verið með flogaveiki (krampa).

Ekki er víst að þú megir nota Nicotinell Spearmint ef þú ert með einhverja ofangreinda sjúkdóma.

Einstaklingar sem eiga við vandamál í liðamótum kjálkabeins að stríða eða eru með gervitennur geta átt í erfiðleikum með að tryggja tryggigúmmí. Þeim er því ráðlagt að nota önnur lyfjaform nikótínlyfja. Þegar Nicotinell Spearmint byggigúmmí er tuggið getur það losað tannfyllingar og tannígræðslur.

Þú mátt ekki reykja samhliða notkun Nicotinell Spearmint þar sem þú getur fengið það mikið magn af nikótíni í líkamann að þú verður veik/-ur.

### **Börn og unglingar**

Unglingar á aldrinum 12-17 ára eiga ekki að nota Nicotinell án samráðs við heilbrigðisstarfsmann. Venjulegur skammtur fyrir fullorðna getur valdið alvarlegri eitrun eða jafnvel verið banvænn hjá ungum börnum. Þess vegna er mikilvægt að geyma Nicotinell Spearmint þar sem börn hvorki ná til né sjá. Börn yngri en 12 ára eiga ekki að nota Nicotinell Spearminta.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Nicotinell Spearmint**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Engar upplýsingar liggja fyrir um verkun Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmís þegar það er notað samhliða öðrum lyfjum. En verkun sumra lyfja getur breyst ef þú hættir að reykja. Það á einkum við ef þú notar lyf sem innihalda:

- teófýllín (lyf notað til að meðhöndla astma)
- takrín (lyf notað til að meðhöndla Alzheimers sjúkdóm)
- olanzapín og clozapín (lyf notuð til að meðhöndla geðklofa)

### **Notkun Nicotinell Spearmint með mat eða drykk**

Þú skalt forðast að drekka súra drykki, eins og t.d. kaffi og svaladrykki, allt að 15 mínútum fyrir notkun lyfjatyggigúmmísins, þar sem þessir drykkir geta dregið úr upptöku nikótíns úr munni. Ekki borða eða drekka á meðan þú ert með byggigúmmí í munnum.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### Meðganga

Mjög mikilvægt er að hætta reykingum á meðgöngu þar sem þær geta dregið úr vexti barnsins. Þær geta einnig leitt til fyrirburafæðinga og jafnvel andvana fæðinga. Best er að hætta reykingum án þess að nota lyf sem innihalda nikótín. Ef þú getur það ekki á eingöngu að nota Nicotinell Spearmint í samráði við heilbrigðisstarfsmann.

#### Brjóstgjöf

Forðast skal notkun Nicotinell Spearmint meðan á brjóstgjöf stendur þar sem nikótín berst í brjóstamjólki og getur haft áhrif á barnið. Ef heilbrigðisstarfsmaður hefur ráðlagt þér að nota Nicotinelle Spearmint meðan á brjóstgjöf stendur skal tryggja byggigúmmíð rétt eftir brjóstgjöf og ekki nota lyfið tveimur klst. fyrir brjóstgjöf.

## Frjósemi

Reykingar auka líkur á ófrjósemi hjá konum og körlum. Áhrif nikótíns á frjósemi eru ekki þekkt.

## Akstur og notkun véla

Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmí hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þú skalt þó hafa í huga að reykbindindi getur valdið atferlisbreytingum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## Nicotinell Spearmint inniheldur sorbitól, bútýlhýdroxýtólúen og natríum

Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmí inniheldur sorbitól. Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækinn áður en lyfið er notað.

Hvert tyggigúmmí inniheldur 0,1 g af sorbitóli sem þýðir að hvert stykki gefur 0,02 g frúktósa. Fjöldi hitaeininga í hverju 2 mg lyfjatyggigúmmí er 1,0 kkal og í 4 mg lyfjatyggigúmmí 0,9 kkal. Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmí inniheldur bútýlhýdroxýtólúen (E321) sem getur valdið staðbundinni ertingu í munnslímhúð.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju tyggigúmmí, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## 3. Hvernig nota á Nicotinell Spearmint

Notið lyfið alltaf eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækniurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Viðeigandi styrkur fer eftir því hversu háð/-ur þú ert reykingum.

Þú skalt nota Nicotinell Spearmint 4 mg lyfjatyggigúmmí ef

- Þú ert reykingamanneskja með mikla nikótínþörf
- Ef þér hefur ekki tekist að hætta að reykja með notkun 2 mg lyfjatyggigúmmís

Annars skaltu nota Nicotinell Spearmint 2 mg.

Eftirfarandi tafla getur hjálpað þér að finna viðeigandi styrkleika fyrir þig:

Lítill eða miðlungi mikil ávanabinding	Miðlungi mikil eða mikil ávanabinding	Mikil eða mjög mikil ávanabinding
Nota á lágskammta nikótínlyf		
Nota á háskammta nikótínlyf		
Færri en 20 sígarettur/sólarhring	20-30 sígarettur/sólarhring	Fleiri en 30 sígarettur/sólarhring
Æskilegt er að nota lægri styrkleikann (2 mg lyfjatyggigúmmí)	Nota má lægri styrkleikann (2 mg lyfjatyggigúmmí) eða hærra styrkleikann (4 mg lyfjatyggigúmmí) eftir einkennum sjúklunga og vali	Æskilegt er að nota hærra styrkleikann (4 mg lyfjatyggigúmmí)

Ef þú færð aukaverkanir við notkun stærri skammtsins (4 mg lyfjatyggigúmmí), skaltu íhuga minni skammt (2 mg lyfjatyggigúmmí) í staðinn.

Mikilvægt er að tyggja lyfjatyggigúmmíð rétt til að forðast óþægindi (t.d. hiksta eða brjóstsviða).

Leiðbeiningar fyrir notkun:

Tyggigúmmíinu má ekki kyngja.

1. Tyggið hægt þar til finnst sterkt bragð
2. Látið tyggigúmmíð hvíla á milli kinnar og tannholds
3. Tyggið aftur þegar bragðið dofna
4. Endurtakið í u.þ.b. 30 mínútur.

Forðist að drekka kaffi, súra drykki og gosdrykki í 15 mínútur áður en Nicotinell Spearmint tyggigúmmí er tuggið vegna þess að drykkirnir minnka frásog nikótíns. Ekki borða eða drekka með tyggigúmmí í munninum.

### **Fullorðnir eldri en 18 ára**

Notaðu tyggigúmmíð þegar þú finnur fyrir reykingaþörf. Í upphafi meðferðar skaltu venjulega nota eitt tyggigúmmí á 1-2 klst. fresti. Í flestum tilfellum nægir að nota 8-12 tyggigúmmí á sólarhring, óháð hvaða styrkleika þú notar. Þú mátt ekki nota fleiri en 24 Nicotinell Spearmint 2 mg lyfjatyggigúmmí eða meira en 15 Nicotinell Spearmint 4 mg lyfjatyggigúmmí á sólarhring. Ekki nota meira en 1 tyggigúmmí á klukkustund.

### *Þegar hætta á reykingum*

Það er einstaklingsbundið hversu lengi meðferðin varir. Í flestum tilfellum varir meðferðin í minnst 3 mánuði. Eftir 3 mánuði skal draga úr fjölda nikótíntyggigúmmía smám saman. Meðferð skal hætt þegar neyslan er komin niður í 1-2 lyfjatyggigúmmí á sólarhring.

Nicotinell Spearmint tyggigúmmí skal ekki nota lengur en í 12 mánuði án samráðs við heilbrigðisstarfsmann.

Ráðgjöf og stuðningur getur auðveldað fólki að hætta að reykja.

### *Þegar dregið er úr reykingum*

Nicotinell Spearmint er notað milli reykinga til að lengja reyklus tímabil og þannig draga úr reykingum eins og mögulegt er. Ef þú hefur ekki dregið úr fjölda sígarettanna á sólarhring eftir 6 vikur skaltu leita faglegrar ráðgjafar. Hætta skal reykingum um leið og reykingamanneskjan er reiðubúin til þess, þó ekki síðar en eftir 6 mánaða meðferð. Leita skal faglegrar ráðgjafar ef ekki hefur tekist að hætta reykingum eftir 9 mánaða meðferð.

Ráðgjöf og stuðningur getur auðveldað fólki að hætta að reykja.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið, skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða Eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu pakkninguna meðferðis.

Ef þú notar of mörg lyfjatyggigúmmí getur þú fengið sömu einkenni og af of miklum reykingum.

Einkenni ofskömmtunar eru: þröttleysi, fól húð, svitamyndun, aukin munnvatnsmyndun, sviðatilfinning í koki, ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir, truflanir á heyrn og sjón, höfuðverkur, hraður hjartsláttur eða aðrar hjartsláttartruflanir, mæði, sundl, skjálfti og ruglástand.

Ef ofskömmtun er mikil getur þessum einkennum fylgt örmögnun, lágþrýstingur, blóðrásarbilun, dá, öndunarerfiðleikar og krampar.

Hættu að nota tyggigúmmíð og leitaðu til læknis eða sjúkrahúss strax til að meta áhættu og til að fá ráðgjöf ef þú hefur tekið stærra skammt en mælt er fyrir um eða ef barn hefur tekið lyfið fyrir slysi.

Ef grunur leikur á eitrun hjá barni skal hafa strax samband við lækni. Jafnvel lítið magn af nikótíni er hættulegt og hugsanlega lífshættulegt börnum og getur leitt til alvarlegra einkenna eða dauða.

#### **Ef gleymist að nota Nicotinell Spearmint**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir sem þú gætir fundið fyrir fyrstu dagana eru sundl, höfuðverkur og svefntruflanir. Þetta geta verið fráhrarfseinkenni í tengslum við það að reykingum er hætt og vegna of lítills nikótíns. Önnur hugsanleg fráhrarfseinkenni geta verið svefnleysi, hósti, þröttleysi, þreyta, vanlíðan og flensulík einkenni.

Hættu notkun Nicotinell Spearmint og hafðu strax samband við lækni ef þú færð einhver eftirfarandi einkenna alvarlegs bráðaofnæmis (ofnæmisjúgur eða bráðaofnæmisviðbrögð)

- Þroti í andliti, tungu eða hálsi, kyngingarerfiðleikar, ofsakláði og öndunarerfiðleikar. Þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar

#### **Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram:**

#### **Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

- ógleði.

#### **Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- bólga í munnslímhúð, óþægindi í munni
- særindi í hálsi
- uppköst
- magaóþægindi, kviðverkur
- niðurgangur
- meltingartruflanir/brjóstsviði
- uppþemba
- hiksti
- hægðatregða
- sundl og höfuðverkur
- svefnleysi
- hósti
- munnþurrkur
- verkir í munn-, háls- og kjálkavöðvum geta einnig komið fram.

#### **Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):**

- hjartsláttarónot
- húðútbrot (roði)
- kláði í upphleyptum bólum á húðinni (ofsakláði).

#### **Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):**

- óreglulegur hjartsláttur
- ofurnæmisviðbrögð.

### **Tíðni ekki þekkt**

- aukin munnvatnsmyndun
- kyngingarerfiðleikar
- ropi
- skjálfti
- munnbólga með sárum
- mæði
- þróttleysi
- þreyta
- vanlíðan
- flensulík einkenni.

Sár í munnnum geta tengst því að reykingum er hætt en tengjast ekki endilega meðferðinni.

Lyfjatyggigúmmíð getur fest við gervitennur og getur örsjaldan skemmt þær.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Nicotinell Spearmint**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Nicotinell Spearmint inniheldur**

Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmí er fáanlegt í tveimur styrkleikum.

**Virka innihaldsefnið** er nikótín.

Hvert Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmí inniheldur annaðhvort 2 mg eða 4 mg af nikótíni (sem 10 mg eða 20 mg nikótín polacrillin (1:4)).

### **Önnur innihaldsefni:**

- Tyggigúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen (E321)), xylítól, kalsíumkarbónat (E170), sorbitól (E420), mannitól (E421), vatnsfrítt natríumkarbónat, natríumhýdrogenkarbónat, náttúrulegt myntubragðefni, Novamint spearmint, polacrillin, glýseról (E422), levómentól, súkralósa, gelatín, títantvíoxíð (E171), acesulfam-kalíum (E950), karnaubavax, talkúm.

Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmí er sykurlaust.

**Lýsing á útliti Nicotinell Spearmint og pakkningastærðir**

Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmí er beinhvítt, aflangt og rétthyrnt.

Þynnupakkningarnar eru fáanlegar í eftirtöldum pakkningastærðum: 12, 24, 48, 84, 96 og 204 stykki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi****Markaðsleyfishafi**

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Danmörk

**Framleiðandi**

FAMAR S.A.  
48<sup>th</sup> km National Road Athens-Lamia, 19011, Avlonas, Attiki, Grikkland

Fertin Pharma A/S  
Dandyvej 19, DK-7100 Vejle, Danmörk

**Umboð á Íslandi**

Artasan ehf.  
Suðurhrauni 12a, 210 Garðabær

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2023.**