

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Nicotinell Mint 2 mg, munnsogstöflur

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 lækningurinn eða 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 lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef þú þarft enn að taka Nicotinell munnsogstöflur eftir 9 mánaða notkun.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Nicotinell Mint og við hverju það er notað

Nicotinell Mint tilheyrir flokki lyfja sem notaður er sem hjálpartæki þegar verið er að venja sig af reykingum. Nicotinell Mint munnsogstöflur innihalda virka efnið nikótín.

Nicotinell Mint munnsogstöflur eru fáanlegar í tveim styrkleikum (1 og 2 mg). Þessi fylgiseðill gildir fyrir Nicotinell Mint 2 mg munnsogstöflur.

Nicotinell Mint munnsogstöflur innihalda nikótín sem er eitt af innihaldsefnum tóbaks.

Þegar þú sýgur Nicotinell Mint munnsogstöflurnar losnar nikótínið hægt og frásogast í gegnum slímhúðina í munnum.

Þetta lyf er notað til að hjálpa einstaklingum að hætta að reykja. Nikótínið í Nicotinell munnsogstöflum dregur úr fráhrarfseinkennum og reykingabörf, þegar þú hættir að reykja eða tímabundið meðan dregið er úr reykingum til að auðvelda það að hætta. Með því að draga úr fráhrarfseinkennum og reykingabörf vinnur Nicotinell Mint gegn bakslagi hjá þeim sem eru reiðubúnir til þess að hætta reykingum.

Ráðgjöf og stuðningur við sjúklinga eykur líkur á árangri.

Nicotinell Mint munnsogstöflur eru ætlaðar þeim sem reykja og eru 18 ára og eldri.

2. Áður en byrjað er að nota Nicotinell Mint

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

Ekki má nota Nicotinell Mint:

- 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 eða lyfjafræðingi áður en Nicotinell Mint munnsogstöflur eru notaðar, ef þú:

- ert með hjartavandamál t.d. hefur nýlega fengið hjartaáfall, ert með hjartsláttartruflanir, hjartabilun eða brjóstverk (hjartaöng). Ef þú finnur fyrir auknum hjartavandamálum meðan á notkun lyfsins stendur skaltu draga úr eða hætta notkun þess.
- hefur fengið blóðtappa í heila eða heilablæðingu.
- ert með of háan blóðþrýsting.
- ert með blóðrásarvandamál.
- ert með sykursýki. Þú skalt fylgjast oftast en venjulega með blóðsykursgildum þegar þú byrjar að nota nikótín munnsogstöflur. Þörf fyrir insúlín eða önnur lyf getur breyst.
- ert með ofvirkan skjaldkirtil.
- ert með ofvirkar nýrnaheittur (krómfíklaæxli).
- ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm.
- ert með bólgu í vélinda, munnri eða koki, magabólgu eða magasár.
- hefur verið með flogaveiki (krampakast).

Börn og unglingar

Unglingar 12-17 ára eiga **ekki** að nota Nicotinell án ávísunar frá heilbrigðisstarfsmann. Skammtur hjá fullorðnum getur haft alvarlegar eiturverkanir eða getur jafnvel verið lífshættulegur smábörnum. Þess vegna er mjög mikilvægt að geyma Nicotinell Mint munnsogstöflur öllum stundum þar sem börn hvorki ná til né sjá. Börn yngri en 12 ára eiga ekki að nota Nicotinell Mint.

Notkun annarra lyfja samhliða Nicotinell Mint

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

Ef þú hættir að reykja eða ef þú notar önnur lyf, getur verið að lækningin breyti skammtinum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um verkun Nicotinell Mint munnsogstafna þegar þær eru notaðar samhliða öðrum lyfjum. Auk nikótínsins geta önnur innihaldsefni í sigarettum haft áhrif á verkun lyfja.

Þegar reykingum er hætt getur það haft áhrif á eftirfarandi lyf:

Hafðu samband við lækni ef þú tekur lyf eins og:

- teófýllín (lyf við astma).
- takrín (lyf við Alzheimers sjúkdómi).
- olanzapín og clozapín (lyf við geðklofa).
- insúlín (lyf við sykursýki). Skammta gæti þurft að aðlaga.

Notkun Nicotinell Mint með mat eða drykk

Þú skalt forðast að drekka kaffi, súra drykki eða svaladrykki allt að 15 mínútum fyrir notkun, þar sem þessir drykkir geta minnkað upptöku nikótíns úr munnri. Þú skalt hvorki borða né drekka með munnsogstöfluna í munninum.

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

Þú mátt einungis nota Nicotinell Mint í samráði við lækni eða heilbrigðisstarfsmann sem hefur sérþekkingu í að aðstoða fólk við að hætta að reykja.

Mjög mikilvægt er að hætta að reykja á meðgöngu þar sem reykingar 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 í samráði við heilbrigðisstarfsmann.

Brjóstagjöf

Forðast á notkun Nicotinell Mint meðan á brjóstagjöf stendur þar sem nikótín berst í brjóstamjólk og getur haft áhrif á barnið. Ef heilbrigðisstarfsmaður hefur ráðlagt þér að nota Nicotinell Mint meðan á brjóstagjöf stendur, þá á að sjúga munnsgöstöfluna rétt eftir brjóstagjöf, og ekki nota lyfið tveimur klst. fyrir brjóstagjöf.

Frjósemi

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

Akstur og notkun véla

Nicotinell Mint hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkun véla ef það er notað í ráðlögðum skömmtum. Þú skalt hafa í huga að reykbíndindi 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 Mint inniheldur aspartam, maltítól og natríum

Lyfið inniheldur 10 mg aspartam (E951) í hverri munnsgöstöflu. Aspartam breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægð það með fullnægjandi hætti.

Nicotinell Mint munnsgöstöflur innihalda maltítól ((E9659) sem getur innihaldið frúktósa).

- ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.
- maltítól getur haft væg hægðalosandi áhrif.

Hitaeningafjöldi er 2,3 kkal/g maltítóls. Sykursjúkir mega nota Nicotinell Mint.

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

3. Hvernig nota á Nicotinell Mint

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

Nicotinell Mint munnsgöstöflur fást í tveimur styrkleikum: 1 mg og 2 mg.

Ráðlagður sólarhringsskammtur fer eftir því hversu háð/-ur þú ert reykingum.

Ráðlagður sólarhringsskammtur fer eftir því hversu háð/-ur þú ert reykingum. Þú skalt nota 2 mg munnsgöstöflur:

- ef þú hefur mikla eða mjög mikla nikótínþörf
- ef þér hefur ekki tekist að hætta að reykja með því að nota 1 mg munnsgöstöflurnar
- ef fráhrarfseinkennin auka hættuna á að þú fái þér að reykja.

Annars er ráðlegt að nota Nicotinell 1 mg munnsgöstöflur.

Fullorðnir eldri en 18 ára

Veldu ákjósanlegan styrkleika fyrir þig út frá eftirfarandi töflu:

	Lítill eða miðlungi mikil ávanabinding	Miðlungi mikil eða mikil ávanabinding	Mikil eða mjög mikil ávanabinding
	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Nota á lágskammta nikótínlyf</div>		
		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Nota á háskammta nikótínlyf</div>	
	Færri en 20 sígarettur á dag	Frá 20 til 30 sígarettur á dag	Fleiri en 30 sígarettur á dag
<u>Meðferð með Nicotinell Mint munnsogstöflum einum sér</u>	Æskilegt er að nota lægri styrkleikann (1 mg munnsogstafla)	Nota má lægri (1 mg munnsogstafla) eða hærri (2 mg munnsogstafla) styrkleikann eftir einkennum sjúklinga og vali	Æskilegt er að nota hærri styrkleikann (2 mg munnsogstafla)

Verði vart við aukaverkanir þegar hærri styrkleikinn er notaður (2 mg munnsogstafla) skal íhuga að skipta yfir í lægri styrkleikann (1 mg munnsogstafla).

Fullorðnir eldri en 18 ára

Notaðu eina munnsogstöflu þegar þú finnur fyrir reykingaþörf. Almennt skal taka 1 munnsogstöflu á 1-2 klst. fresti. Í flestum tilfellum eiga 8-12 munnsogstöflur á sólarhring að nægja. Ef þú finnur enn fyrir reykingaþörf geturðu tekið auka munnsogstöflu. Dagleg neysla af Nicotinell Mint 2 mg munnsogstöflum má ekki fara yfir 15 töflur á sólarhring. (á bæði við um þegar reykingum er hætt og þegar dregið er úr reykingum). Ekki á að nota fleiri en eina munnsogstöflu á klst.

Nicotinell munnsogstöflur eru fyrst og fremst ætlaðar til að hætta reykingum.

Þegar reykingum er hætt:

Þú átt að hætta að reykja um leið og þú byrjar að nota Nicotinell Mint og átt ekki að reykja meðan á meðferð stendur. Það mun auka líkurnar á að þér takist að hætta reykingum.

Lengd meðferðar er einstaklingsbundin. Í flestum tilfellum skal meðferðin standa í a.m.k. þrjá mánuði og síðan má draga úr fjölda munnsogstaflna smám saman. Þú vilt mögulega skipta út Nicotinell 2 mg munnsogstöflum með Nicotinell 1 mg munnsogstöflum á meðan dregið er úr notkun. Þegar notkunin er kominn niður í 1-2 munnsogstöflur á sólarhring á að hætta meðferðinni. Ekki er mælt með notkun lengur en í sex mánuði. Sumt reykingafólk gæti þó þurft að nota munnsogstöflurnar lengur til þess að forðast að byrja aftur að reykja. Leitaðu faglegrar ráðgjafar ef þú getur ekki hætt að nota munnsogstöflurnar eftir níu mánuði.

Ráðgjöf og stuðningur auðveldar fólki yfirleitt að hætta að reykja.

Þegar dregið er úr reykingum:

Nicotinell Mint munnsogstöflur á að nota á tímabilum milli reykinga til að lengja reyklus tímabil og draga þannig úr reykingum eins mikið og mögulegt er. Skipta á út sígarettum smám saman fyrir Nicotinell munnsogstöflur. Ef ekki hefur dregið úr fjölda sígarettna á sólarhring um minnst helming eftir 6 vikur skal leita ráðgjafar hjá lækni eða í apóteki. Þú skalt hætta að reykja um leið og þú ert reiðubúinn til þess en eigi síðar en 4 mánuðum eftir að meðferð hefst. Næst skal draga úr fjölda munnsogstaflna, t.d. með því að fækka um 1 munnsogstöflu 2.-5. hvern dag.

Ef ekki tekst að hætta reykingum eftir 6 mánuði, þrátt fyrir heiðarlega tilraun, skal leita ráðgjafar hjá lækni eða í apóteki. Regluleg notkun Nicotinell Mint munnsogstaflna er ekki ráðlögð. Sumir, sem eru hættir að reykja, gætu þó þurft lengri meðferð til þess að forðast að byrja aftur að reykja. Ráðgjöf getur aukið líkurnar á því að reykingafólk hætti að reykja.

Notkunarleiðbeiningar

Ekki má gleypa munnsogstöflunar.

1. Munnsogstaflan er sogin þar til sterkt bragð finnst.
2. Síðan er taflan látin liggja milli kinnar og tannholds.
3. Þegar bragðið minnkar á að sjúga munnsogstöfluna aftur.
4. Endurtakið þar til munnsogstaflan er fullkomlega uppleyst (um 30 mínútur).

Forðist að drekka kaffi, súra drykki og gosdrykki allt að 15 mínútum fyrir notkun, þar sem þessir drykkir geta minnkað upptöku nikótíns. Þú skalt hvorki borða né drekka með munnsogstöfluna í munnum.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður

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 sýgur of margar munnsogstöflur getur þú fengið sömu einkenni og af of miklum reykingum. Einkenni ofskömmtnar eru þróttleysi, föl 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.

Við mikla ofskömmtnun getur örmögnun fylgt þessum einkennum ásamt lágþrýstingi, blóðrásarbilun, dáí, öndunarerfiðleikum og krömpum.

Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ef grunur er um eitrun hjá barni skal strax hafa 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 Mint

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 getur verið svefnleysi, hósti, þróttleysi, þreyta, vanlíðan og flensulík einkenni.

Hættu að nota Nicotinell Mint og hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú færð einhver eftirtalin einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða (ofnæmisbjúgur 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
- eymsli í hálsi
- uppköst

- magaóþægindi, kviðverkur
- niðurgangur
- meltingartruflanir/brjóstsviði. Yfirleitt lagast þetta ef munnsogstaflan er sogin hægar
- uppþemba
- hiksti
- hægðatregða
- sundl og höfuðverkur
- svefnleysi
- hósti
- munnþurrkur

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

- hjartsláttarónot

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

- hjartsláttartruflanir og ofnæmisviðbrögð
- ofurnæmisviðbrögð

Tíðni ekki þekkt

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

Sár í slímhúð í munni getur komið fram eftir að reykingum er hætt en tengjast ekki endilega meðferðinni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, hjúkrunarfræðinginn 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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nicotinell Mint

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

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 Mint inniheldur

- **Virka innihaldsefnið** er nikótín. Ein Nicotinell munnsogstafla inniheldur 2 mg af nikótíni (sem jafngildir 6,144 mg af nikótín bítartrat tvíhýdrati).
- **Önnur innihaldsefni** eru maltítól (E 965), vatnsfrítt natríumkarbónat, natríum-hýdrógenkarbónat, pólýakrylát-dreifa 30%, xantangúmmí, vatnsfrí kísilkvoða, levómentól, piparmyntuolía, aspartam (E 951), magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Nicotinell Mint og pakkningastærðir

Útlit:

Nicotinell Mint 2 mg munnsogstöflur eru hvítar, kringlóttar, kúptar munnsogstöflur með myntubragði.

Pakkningastærðir:

Þynnuspjöldin fást í eftirfarandi pakkningastærðum: 12, 36, 72, 96, 144, 192 og 204 munnsogstöflur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmörk

Framleiðandi

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37, 2665 Vallensbæk Strand, Danmörk

Umboð á Íslandi

Artasan ehf.
Suðurhrauni 12a
210 Garðabær

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2023.