Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Zonnic 1 mg/úða munnholsúði, lausn.
nicotin

ATH. sama lyf og Zonnic Pepparmint

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 læknirinn 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 lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef ekki tekst að hætta reykingum eftir meðferð með Zonnic í 1 ár.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Zonnic og við hverju það er notað

Zonnic er notað til að hjálpa þér að hætta að reykja þegar þú vilt hætta eða til að hjálpa þér að draga úr reykingum þegar þú getur ekki eða vilt ekki hætta reykingum. Þessi tegund meðferðar kallast uppbótarmeðferð með nicotini. Zonnic dregur úr fráhvarfseinkennum nicotins, þ.m.t. reykingalöngun, einkennum sem fólk fær þegar það hættir að reykja eða dregur úr reykingum. Þegar þú hættir snögglega að útvega líkamanum nicotin úr tóbaki finnur þú fyrir ýmis konar vanlíðan sem kallast fráhvarfseinkenni. Með því að nota Zonnic getur þú komið í veg fyrir eða dregið úr þessari vanlíðan og löngun til að reykja. Þetta er vegna þess að þú heldur áfram að útvega líkamanum lítið magn af nicotini í stuttan tíma. Zonnic inniheldur ekki tjöru, kolsýring og önnur eiturefni sem eru í sígarettureyk.

Ef þú getur, skaltu einnig leita aðstoðar og ráðgjafa til þess að auka líkurnar á að þér takist að hætta að reykja.

2. Áður en byrjað er að nota Zonnic

Ekki má nota Zonnic:
- **ef um er að ræða ofnæmi** fyrir nicotini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur aldrei notað tóbak.
- ef þú ert yngri en 12 ára.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitaðu ráða hjá lækninum áður en þú notar Zonnic ef eitthvað af eftirfarandi hrjáir þig.
Þú mátt hugsanlega nota Zonnic en þú þarft að ráðfæra þig við lækninn fyrst ef þú:

- Hefur nýlega (innan síðustu þriggja mánaða) fengið **hjartaáfall** eða **slag**
- Ert með **brjóstverk** (hvikula hjartaöng) eða hjartaöng í hvíld
- Ert með **hjartasjúkdóm**, sem hefur áhrif á hjartsláttartíðni eða hjartsláttartakt

- Ert með **háan blóðþrýsting**, sem ekki hefur náðst stjórn á með lyfjum
- Hefur einhvern tíma fengið **ofnæmisviðbrögð** með bólgu á vörum, andliti og hálsi (ofnæmisbjúgur) eða útbrot með kláða (ofsakláði). Uppbótarmeðferð með nicotini getur stundum valdið þessum viðbrögðum.
- Ert með alvarlegan eða í miðlungi alvarlegan **lifrarsjúkdóm**
- Ert með alvarlegan **nýrnasjúkdóm**
- Ert með **sykursýki**
- Ert með ofvirkan **skjaldkirtil**
- Ert með æxli í **nýrnahettum** (krómfíklaæxli)
- Ert með **sár í maga** eða **skeifugörn**
- Ert með **vélindabólgu**

Ávinningur þess að hætta að reykja er alltaf meiri en áhættan af notkun Zonnic.

Börn og unglingar
Unglingar 12-17 ára eiga ekki að nota Zonnic munnholsúða nema samkvæmt ráðleggingum heilbrigðisstarfsmanns. Börn yngri en 12 ára eiga ekki að nota Zonnic.

Notkun annarra lyfja samhliða Zonnic
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar önnur lyf sem innihalda **theophyllin** við astma, **tacrin** við Alzheimers sjúkdómi, **clozapin** við geðklofa eða **ropinirol** við Parkisonsveiki.

Notkun Zonnic með mat eða drykk
Hvorki skal borða né drekka á sama tíma og úðað er.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi
Það er mjög mikilvægt að hætta að reykja á **meðgöngu**, því reykingar geta valdið minni vexti hjá barninu. Þær geta einnig valdið fæðingu fyrir tímann og jafnvel andvana fæðingu. Best er að reyna að hætta að reykja án notkunar nikótínlyfja. Ef það tekst ekki skal Zonnic aðeins notað í samráði við heilbrigðisstarfsmanninn sem hefur eftirlit með meðgöngunni, heimilislækninn eða lækni.

Forðast skal notkun Zonnic samhliða **brjóstagjöf**, vegna þess að nicotin finnst í brjóstamjólk og getur haft áhrif á barnið. Ef heilbrigðisstarfsmaður hefur ráðlagt þér að nota Zonnic samhliða brjóstagjöf skal nota úðann rétt eftir brjóstagjöf og ekki á síðustu 2 klst. fyrir brjóstagjöf.

Reykingar auka hættu á ófrjósemi hjá konum og körlum. Áhrif nicotins á frjósemi eru ekki þekkt.

Akstur og notkun véla
Ekki hafa sést nein áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

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.

Zonnic inniheldur etanól (alkóhól)
Zonnic inniheldur lítið magn af etanóli (alkóhól), minna en 100 mg í hverjum skammti (minna en alkóhólinnihald í 1 ml af víni).

3. Hvernig nota á Zonnic

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er 1-2 úðar þegar þú myndir venjulega reykja sígarettu eða þegar þú færð löngun til að reykja. Notið fyrst einn úða og ef löngunin hverfur ekki innan nokkurra mínútna skal nota annan úða. Ef þörf er á 2 úðum, skal framvegis úða 2 úðum í röð. Flest reykingafólk þarf u.þ.b. 1 til 2 úða á 30 mín. til 1 klst. fresti. Ekki nota meira en 2 úða í einu eða 4 úða á hverri klst. í 16 klst. Hámarksskammtur er 64 úðar á 16 klst. tímabili á hverjum sólarhring (24 klst.).

Notkunarleiðbeiningar:
Úðið 1-2 sinnum á milli kinnar og tanna:

1. Snúið úðastútnum til hliðar.
2. Beinið úðastútnum á milli kinnar og tanna.
3. Úðið 1-2 sinnum, til skiptis í hægri og vinstri kinn.

Reykingum hætt
Lengd meðferðar er einstaklingsbundin en yfirleitt skal halda meðferðinni áfram í a.m.k. 3 mánuði. Eftir það á að minnka skammt nicotins smám saman. Hætta skal meðferð þegar skammturinn hefur verið minnkaður niður í 1-2 skammta á dag. Þú getur þó notað úðann þegar það freistar þín að reykja.

Dregið úr reykingum
Hægt er að nota Zonnic á milli þess sem reykt er til að lengja reyklaus tímabil, í þeim tilgangi að minnka reykingar eins mikið og hægt er. Leita skal ráða hjá sérfræðingi ef ekki hefur tekist að fækka reyktum sígarettum eftir meðferð í 6 vikur. Gera skal tilraun til að hætta reykingum um leið og þú er tilbúin/tilbúinn til þess, en þó eigi síðar en 6 mánuðum eftir að þú byrjar að nota Zonnic. Leita skal ráða hjá sérfræðingi ef ekki reynist mögulegt að gera tilraun til að hætta reykingum af fullri alvöru innan 9 mánaða.

Ekki nota Zonnic lengur en í 1 ár án þess að leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Áhrif nicotinsins koma fram um 1 mínútu eftir að úðaskammtur er notaður.

Ef tekinn er stærri skammtur af Zonnic en mælt er fyrir um
Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ofskömmtun nicotins getur orðið ef þú reykir samtímis notkun Zonnic. Hafðu **strax** samband við lækni eða næsta sjúkrahús ef barn hefur notað Zonnic eða ef þú hefur notað of mikið af því. Skammtar af nicotini sem fullorðið reykingafólk þolir á meðan á meðferð stendur geta valdið alvarlegri eitrun hjá **börnum** og reynst **banvænir**.

Einkenni ofskömmtunar eru ógleði, uppköst, aukin munnvatnsmyndun, kviðverkur, niðurgangur, svitamyndun, höfuðverkur, sundl, breyting á heyrn og veruleg slappleikatilfinning. Við stóra skammta geta jafnframt fylgt þessum einkennum lágur blóðþrýstingur, veikur og óreglulegur hjartsláttur, öndunarerfiðleikar, mikil þreyta, blóðrásarbilun og krampar.

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.

Zonnic getur valdið sömu aukaverkunum og önnur form nicotins. Aukaverkanirnar eru venjulega háðar skammtinum sem notaður er.

Aukaverkanir í tengslum við stöðvun reykinga (nicotin-fráhvarfseinkenni)
Sumar aukaverkanir sem þú færð þegar þú hættir að reykja geta verið fráhvarfseinkenni, sem orsakast af minni notkun nicotins.

Þessar aukaverkanir eru m.a.:
- skapstyggð, árásargirni, óþolinmæði eða ergelsi
- kvíðatilfinning, eirðarleysi eða erfiðleikar með einbeitingu
- vaknað upp að næturlagi eða svefntruflanir
- aukin matarlyst eða þyngdaraukning
- depurð
- reykingaþörf (*óstjórnleg löngun*)
- hægari hjartsláttur
- blæðing úr gómum eða sár í munni
- sundl eða yfirliðstilfinning
- hósti, særindi í hálsi, nefstífla eða nefrennsli
- hægðatregða

Alvarlegar aukaverkanir
Ef þú færð einhverja af eftirfarandi alvarlegum, mjög sjaldgæfum aukaverkunum, hættu að nota **Zonnic og hafðu strax samband við lækni** (teikn um ofnæmisbjúg):
- bólga í andliti, tungu eða koki
- erfiðleikar með að kyngja
- ofsakláði og öndunarerfiðleikar

Aðrar aukaverkanir
Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum
- hiksti (sérstaklega algengt)
- höfuðverkur, ógleði
- erting í hálsi

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum
- staðbundin áhrif eins og sviðatilfinning, bólga í munni, breyting á bragðskyni
- munnþurrkur eða aukin munnvatnsmyndun
- meltingartruflanir
- verkur eða óþægindi í maga (kvið)
- uppköst, vindgangur eða niðurgangur
- þreytutilfinning
- ofnæmi
- náladofi

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum
- áhrif í nefi eins og nefstífla, hnerri
- hvæsandi öndun (berkjukrampi), eða tilfinning um að það þurfi að erfiða sérstaklega mikið við öndun (andnauð), herpingur í hálsi
- andlitsroði eða aukin svitamyndun
- áhrif í munni eins og náladofi í munni, bólga í tungu, sár í munni, sköddun á slímhúð í munni eða breyting á því hvernig röddin hljómar, verkur í munni og hálsi, ropi
- hjartsláttarónot (tilfinning um að hjartslátturinn sé óeðlilegur), hraður hjartsláttur, háþrýstingur
- útbrot og/eða kláði (kláði, ofsakláði) í húð
- óeðlilegar draumfarir
- óþægindi fyrir brjósti og verkur
- máttleysi, slappleiki
- óeðlilegur hjartsláttur
- blæðing úr gómum
- nefrennsli

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum
- erfiðleikar með að kyngja, minnkuð skynjun í munni
- að kúgast

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

þokusýn, aukin táramyndun (táraseyting)
þurrkur í hálsi, óþægindi í maga, verkur í vörum
roði á húð
ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð)
hraður og óreglulegur hjartsláttur (gáttatif)

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing 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 Zonnic

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Zonnic eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. 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

Zonnic inniheldur

- Virka innihaldsefnið er nicotin. Hver úðaskammtur inniheldur 1 mg af nicotini.

- Önnur innihaldsefni í Zonnic munnholsúða eru: súkralósi, piparmyntubragðefni, etanól, glýseról, kalíumtvíhýdrógenfosfat, natríumhýdroxíð, hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Zonnic og pakkningastærðir

Tær lausn með daufri piparmyntulykt.

Pakkningastærðir:
Hettuglas úr gleri eða plasti með úðadælu. Hvert hettuglas inniheldur 3 ml (40 úðaskammta) eða 15 ml (200 úðaskammta).
40 úðaskammtar
200 úðaskammtar
400 (2 x 200) úðaskammtar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi
Niconovum AB
Box 31008
SE-200 49 Malmö
Svíþjóð

Framleiðandi

BAT Trieste S.p.A., Località Bagnoli della Rosandra SNC, 34018 – San Dorligo della Valle (TS), Ítalía

Samhliða innflutningur
Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.
Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2026.