

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Nicorette Cooldrops 2 mg harðar munnsogstöflur Nicorette Cooldrops 4 mg harðar 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 lækurinn 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 lækurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitaðu til læknis ef þú átt ennþá, eftir 9 mánuði, í erfiðleikum með að hætta að reykja án þess að nota Nicorette Cooldrops.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Nicorette Cooldrops og við hverju það er notað

Nicorette Cooldrops er notað til að draga úr fráhrarfseinkennum og draga úr löngun í nikótín sem fólk fær þegar það reynir að hætta að reykja eða reynir að draga úr fjölda sígarettna, þegar það er að reyna að hætta að reykja. Meðferðin er ætluð fullorðnu reykingafólki, 18 ára og eldra.

Nicorette Cooldrops 2 mg munnsogstöflur henta reykingafólki sem er lítið háð nikótíni, þ.e.a.s. fólki sem reykir fyrstu sígarettu dagsins meira en 30 mínútum eftir að það vaknar eða reykir 20 sígarettur eða færri á dag.

Nicorette Cooldrops 4 mg munnsogstöflur henta reykingafólki sem er mjög háð nikótíni, þ.e.a.s. fólki sem reykir fyrstu sígarettu dagsins innan 30 mínútna frá því það vaknar eða reykir fleiri en 20 sígarettur á dag.

Lyfið getur auðveldað þér að hætta að reykja án tafar eða minnka smám saman reykingar áður en þú hættir þeim alveg. Ef þú telur að þú getir hætt reykingum strax, ættir þú að gera það. Ef þér finnst hins vegar að það sé of stórt skref gætir þú valið að minnka smám saman sígarettufjöldann, sem fyrsta skref í áttina að því að hætta alveg að reykja. Sjá nánari upplýsingar í kafla 3 „Hvernig nota á Nicorette Cooldrops“.

Nicorette Cooldrops dregur úr einkennum nikótínfráhrarfs, þ.m.t. löngun sem fólk fær þegar það hættir að reykja. Þegar líkaminn hættir skyndilega að fá nikótín úr tóbaki getur hellst yfir fólk margvísleg vanlíðan, sem kallast fráhrarfseinkenni, t.d. skapstyggi, reiði eða depurð, kvíði, eirðarleysi, einbeitingarskortur, aukin matarlyst eða þyngdaraukning, reykingaþörf, vaknað að næturlagi eða svefntruflanir. Nikótínið í Nicorette Cooldrops getur hjálpað til við að koma í veg fyrir eða draga úr þessari vanlíðan og löngun til að reykja.

Til að auka líkurnar á að þér takist að hætta að reykja getur þú jafnframt leita ráðgjafar og stuðnings.

2. Áður en byrjað er að nota Nicorette Cooldrops

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

Ekki má nota Nicorette Cooldrops:

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir nikótíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert yngri en 12 ára.
- ef þú hefur aldrei reykt.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ráðfærðu þig við lækni ef eitthvað af eftirfarandi hrjáir þig. Það getur verið að þú getir þrátt fyrir það notað Nicorette Cooldrops munnsogstöflur en þú þarft að rádfæra þig við lækni fyrst ef þú:

- Hefur nýlega fengið **hjartadrep** eða **heillaslag** (blæðingu eða blóðtappa í heila)
- Ert með **brjóstverk** (óstöðuga 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 tímann fengið **ofnæmisviðbrögð** með þrota í vörum, andliti og hálsi (ofnæmisjúgur) eða útbrot með kláða (ofsakláði). Nikótínuppþótarmeðferð getur stundum valdið þessum viðbrögðum
- Ert með alvarlegan eða í meðallagi alvarlegan **lifrarsjúkdóm**
- Ert með alvarlegan **nýrnasjúkdóm**
- Ert með **sykursýki**
- Ert með ofvirkan **skjaldkirtil**
- Ert með æxli í **nýrnahettum** (krómfíklaæxli)
- Ert með **maga- eða skeifugarnarsár**
- Ert með **vélindabólgu**

Fólk sem reykir ekki á ekki að nota lyfið.

Börn

Ráðlagðir skammtar fyrir fullorðna geta valdið alvarlegri eitrun, sem jafnvel getur verið banvæn, hjá börnum. Því er mikilvægt að geyma alltaf Nicorette Cooldrops munnsogstöflur þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Notkun annarra lyfja samhliða Nicorette Cooldrops

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar lyf sem innihalda:

teófillín til meðferðar við astma

tacrín til meðferðar við Alzheimer sjúkdómi

clozapín til meðferðar við geðklofa

ropiniról til meðferðar við parkinsonsveiki

Notkun Nicorette Cooldrops með mat eða drykk

Ekki má borða eða drekka á meðan munnsogstaflan er í munninum.

Meðganga og brjóstagjöf

Mjög mikilvægt er að hætta reykingum **á meðgöngu**, þar sem þær geta dregið úr vexti barnsins. Þær geta einnig leitt til fæðingar fyrir tímann eða fósturláts. Best er ef þú getur hætt að reykja án þess að nota lyf sem innihalda nikótín. Ef það tekst ekki, má aðeins nota Nicorette Cooldrops að höfðu samráði við heilbrigðisstarfsmenn sem hafa eftirlit með þér á meðgöngu, heimilislækninn eða lækni sem hefur sérhæft sig í að hjálpa fólki að hætta að reykja.

Forðast skal notkun Nicorette Cooldrops meðan barn er haft **á brjósti**, vegna þess að nikótín berst í brjóstamjólk og getur haft áhrif á barnið. Ef lækurinn hefur ráðlagt þér að nota Nicorette Cooldrops skaltu nota munnsogstöfluna strax eftir brjóstgjöf og ekki síðar en 2 klst. fyrir brjóstgjöf.

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

Akstur og notkun véla

Ekki hafa komið fram nein áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Nicorette Cooldrops inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri munnsogstöflu, þ.e.a.s. er nær natríumfrítt.

3. Hvernig nota á Nicorette Cooldrops

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

Leiðbeiningarnar um notkun Nicorette Cooldrops fara eftir því hvort þú:

- a) ætlar að hætta reykingum strax
- b) ætlar að hætta reykingum smám saman

Fullorðnir (18 ára og eldri)

(a) Reykingum hætt strax

Ætlunin er að hætta reykingum strax og nota munnsogstöflu til að draga úr löngun til að reykja.

- Byrjaðu á að nota 8 til 12 munnsogstöflu á sólarhring. Þegar þú færð löngun til að reykja skaltu setja eina munnsogstöflu í munninn og láta hana leysast upp þar.
- Notaðu munnsogstöflurnar á þennan hátt í allt að 6 vikur, síðan skaltu smám saman fækka munnsogstöflunum sem þú notar á sólarhring.
- Þegar þú er farin/-inn að nota einungis 1 til 2 töflu á sólarhring skaltu hætta alveg notkun þeirra. Ef þú færð skyndilega löngun til að reykja getur þú fengið þér munnsogstöflu.

(b) Reykingum hætt smám saman

Ætlunin er að byrja á því að skipta smám saman sígarettum út fyrir munnsogstöflu. Þegar þetta hefur tekist skaltu hætta alveg að reykja og nota eingöngu munnsogstöflu. Að lokum hættir þú einnig að nota munnsogstöflu.

Þegar þú færð mikla löngun til að reykja skaltu nota munnsogstöflu í staðinn fyrir sígarettu til að hjálpa þér að slá á reykningaþörfina. Dragðu eins mikið og þú getur úr daglegum fjölda sígarettna. Ef þér hefur ekki tekist að draga úr daglegum fjölda sígarettna eftir 6 vikur skaltu leita ráða hjá lækni.

Um leið og þér finnst þú vera reiðubúin/-inn, helst eins fljótt og hægt er, skaltu hætta alveg að reykja. Fylgdu leiðbeiningunum hér fyrir framan „Reykingum hætt strax“. Ef tilraun þín til að hætta reykingum alveg hefur ekki tekist innan 6 mánaða frá því þú byrjaðir að nota lyfið skaltu ráðfæra þig við lækni eða aðra heilbrigðisstarfsmenn.

Notið ekki stærri skammt en ráðlagður er. Fylgið leiðbeiningum nákvæmlega og **notið ekki fleiri en 15 munnsogstöflu** á sólarhring (24 klst.).

Ef þér finnst þú hafa þörf fyrir að nota lyfið lengur en í 9 mánuði í heild skaltu leita ráðlegginga hjá lækni.

Börn og unglingar

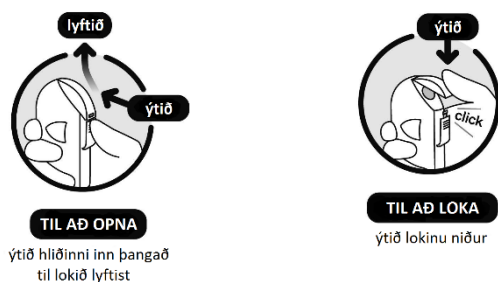
Unglingar 12-17 ára

Nicorette Cooldrops má aðeins nota samkvæmt ráðleggingum heilbrigðisstarfsmanns.

Börn yngri en 12 ára

Börn yngri en 12 ára mega ekki nota þetta lyf.

Leiðbeiningar um notkun



Þetta lyf er ætlað til notkunar í munnholi. Það skal sett í munninn, þar sem það leysist upp smám saman og losar nikótín sem frásogast um slímhúð í munn og berst þannig í líkamann. Ein munnsgostafla er sett í munninn og færð reglulega frá einni hlið til annarrar í munninum þangað til hún er fullkomlega uppleyst. Þetta tekur venjulega innan við 20 mínútur. Ekki má tryggja eða gleypa munnsgostöfluna. Ekki má borða eða drekka á meðan munnsgostaflan er í munninum.

Ef það freistar þín að byrja að reykja aftur

Þú skalt ráðfæra þig við heilbrigðisstarfsmann ef:

- þú ert hrædd/-ur um að þú munir byrja að reykja aftur
- þér finnst erfitt að hætta alveg notkun munnsgostaflanna

Ef þú byrjar að reykja aftur, getur heilbrigðisstarfsmaðurinn veitt þér ráðleggingar um hvernig þú getur náð sem bestum árangri með nikótínuppbótarmeðferð.

Ef notaður 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 sambandi við lækni, sjúkrahús eða Eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu pakkninguna meðferðis.

Ofskömmun nikótíns getur komið fyrir ef reykt er samhliða notkun Nicorette Cooldrops.

Ef barn tekur Nicorette Cooldrops eða ef þú hefur notað of mikið af því skaltu hafa **tafarlaust** samband við lækni eða fara á næsta sjúkrahús.

Nikótínskammtar, sem fullorðið reykingafólk þolir, geta valdið alvarlegum eitrunum hjá **börnum** og geta reynst **banvænir**.

Einkenni ofskömmunar eru ógleði, uppköst, aukin munnvatnsmyndun, kviðverkur, niðurgangur, aukin 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.

Aukaverkanir í tengslum við stöðvun reykinga (nikótín fráhrarfseinkenni)

Sumar aukaverkanir sem þú færð þegar þú hættir að reykja geta verið fráhrarfseinkenni, sem orsakast af minni notkun nikótíns. Þessar aukaverkanir eru m.a.:

- Skapstyggi, árásgirni, óþolinmæði eða ergelsi
- Kvíðatilfinning, eirðarleysi eða erfiðleikar með einbeitingu
- Vaknað upp að næturlagi eða svefntruflanir
- Aukin matarlyst eða þyngdaraukning

- Depurð
- Reykingaþörf
- Hægari hjartsláttur
- Blæðing úr gómum eða sár í munni
- Sundl eða vægur svimi
- Hósti, eymsli í koki, nefstífla eða nefrennsli
- Hægðatregða

Ef þú færð einhverja eftirtalinna alvarlegra aukaverkana skaltu hætta notkun Nicorette Cooldrops og hafa tafarlaust samband við lækni, þar sem þetta geta verið einkenni alvarlegs ofnæmis (tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- ofsakláði (einkenni í húð sem lýsa sér með upphleyptum eða rauðum blettum sem fylgir kláði)
- þroti í andliti, tungu eða hálsi
- öndunarerfiðleikar
- kyngingarerfiðleikar

Flestar aukaverkanir koma fyrir í byrjun meðferðar. Erting í munni og hálsi getur komið fram fyrstu daga meðferðarinnar en í flestum tilvikum hverfur þetta við áframhaldandi notkun.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram:

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum:

- Hósti
- Höfuðverkur
- Hiksti
- Ógleði
- Erting í hálsi, munni eða tungu

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Staðbundin áhrif svo sem sviðatilfinning, bólga í munni, breytt bragðskyn
- Kuldatilfinning, hitatilfinning, náladofi í húð
- Munnþurrkur eða aukin munnvatnsmyndun
- Meltingartruflanir
- Verkir eða óþægindi í kvið
- Uppköst, vindgangur eða niðurgangur
- Brjóstsviði
- Þreytutilfinning
- Ofnæmi

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

- Áhrif í nefi, t.d. nefstífla, hnerri
- Hvæsandi öndun (berkjukrampi) eða tilfinning um að það þurfi að erfiða sérstaklega mikið við öndun (andnauð), spenna 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 breytingar á raddhljómi, verkur í munni og hálsi, ropi
- Hjartsláttarónot (finna fyrir hjartslættinum), hraður hjartsláttur, háþrýstingur
- Hraður og óreglulegur hjartsláttur, sem er hægt að meðhöndla með viðeigandi lyfi
- Útbrot og/eða kláði
- Óeðlilegar draumfarir
- Óþægindi fyrir brjósti og verkur
- Máttleysi, slappleiki

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

- Kyngingarerfiðleikar, minnkað snertiskyn í munni
- Kúgast

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

- Þokusýn, aukin táramyndun
- Hálsþurrkur, óþægindi í maga, verkur í vörum
- Roði í húð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing 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 Nicorette Cooldrops

- **Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.**
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Í plastíláti: Geymið munnsogstöflurnar í upprunalega plastílátinu til varnar gegn raka.
- Í þynnupakkningu: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.
- Endurnýtið ekki ílátið fyrir neitt annað, þar sem munnsogstöfluduft getur hafa orðið eftir í ílátinu og smitað örþunnu lagi á annað sem er sett í ílátið.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

Nicorette Cooldrops inniheldur

Virka innihaldsefnið er nikótín. Hver munnsogstafla inniheldur 2 mg eða 4 mg af nikótíni (sem nikótínresinat).

Önnur innihaldsefni eru

- Munnsogstöflukjarni: mannítól (E421), xantangúmmí (E415), úðaþurrkað Wintherfresh RDE4-149 (akacíugúmmí (E414), piparmyntu-, mentól- og eukalyptólbragðefni), vatnsfrítt natríumkarbónat (E500i), súkralósi (E955), asesúlfamkalíum (E950), magnesíumsterat (E470b).
- Töfluhúð: hýprómellósi (E464), Wintherfresh RDE4-149 (piparmyntu-, mentól- og eukalyptólbragðefni), títantvíoxíð (E171), súkralósi (E955), örkristallaður sellulósi (E460), kalíumálsilikat (E555), asesúlfamkalíum (E950), pólýsorbat 80 (E433).

Nicorette Cooldrops munnsogstöflur eru sykurlausar.

Lýsing á útliti Nicorette Cooldrops og pakkningastærðir

Munnsogstöflurnar eru hvítar til beinhvítar, sporöskjulaga munnsogstöflur með áletruðu „n“ á annarri hliðinni og „2“ eða „4“ á hinni hliðinni.

Pakkningastærðir:

Hvert plastílát inniheldur 20 munnsogstöflur. Pakkningin inniheldur 1, 4 eða 8 ílát.

Hver askja inniheldur 2 þynnuspjöld með 12 munnsogstöflum. Fæst með eða án hulsturs.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

McNeil Denmark ApS, Transformervej 14, 2860 Søborg, Danmörk.

Framleiðandi

McNeil AB, P.O. Box 941, Norrbroplatsen 2, Helsingborg, Svíþjóð.

Umboð á Íslandi

Vistor hf. Sími: 535 7000.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Finnland	Nicorette Icemint
Belgía, Þýskaland, Lúxemborg	Nicorete Freshmint
Tékkland	Nicorette Mint
Danmörk, Ísland	Nicorette Cooldrops
Írland	Nicorette Cools
Noregur	Nicorette
Pólland	Nicorette Coolmint
Svíþjóð	Nicorette Pepparmint

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2023.