

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Nicorette 1 mg/úða, munnholsúði, lausn

Nikótín

#### ATH. sama lyf og Nicorette QuickMist

**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 erfitt með að hætta að reykja eftir 6 mánaða meðferð með Nicorette.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

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

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

Nicorette er notað sem hjálparmeðal til að halda reykbindindi, þegar fólk er að reyna að hætta að reykja eða að draga úr reykningum áður en þeim er alveg hætt. Lyfið tilheyrir þeim flokki lyfjameðferðar sem nefnist nikótínuppbótarmeðferð.

Nicorette er notað til að draga úr fráhrarfseinkennum nikótíns, þ.m.t. reykningaþörf, einkennum sem fólk fær þegar það hættir að reykja. Þegar skyndilega er hætt að sjá líkamanum fyrir nikótíni úr tóbaki fær fólk ýmiss konar óþægindi sem kallast fráhrarfseinkenni. Með notkun Nicorette er hægt að koma í veg fyrir eða draga úr þessum óþægindum og löngun til að reykja. Það er vegna þess að í skamman tíma fær fólk áfram lítið magn af nikótíni í líkamann. Nicorette inniheldur ekki tjöru, kolsýring og önnur eiturefni sem eru í sígarettum.

Þú átt jafnframt að leita aðstoðar og ráðgjafar, ef þú getur, til þess að auka líkurnar á að þér takist að hætta reykningum.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Nicorette

Verið getur að lækurinn 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**

- Ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir nikótíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú ert yngri en 18 ára.
- Ef þú hefur aldrei reykt.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú notar lyfið ef eitthvað af eftirfarandi hrjáir þig. Vera má að þú getir þrátt fyrir það notað Nicorette en þú þarft að ráðfæra þig við lækni fyrst:

- ef þú hefur nýlega (innan síðustu þriggja mánaða) fengið **hjartadrep** eða **heillaslag** (blæðingu eða blóðtappa í heila)
- ef þú ert með **brjóstverk** (hvikula hjartaöng) eða hjartaöng í hvíld
- ef þú ert með **hjartasjúkdóm**, sem hefur áhrif á hjartsláttartíðni eða hjartsláttartakt
- ef þú ert með **háan blóðþrýsting**, sem ekki hefur náðst stjórn á með lyfjum
- ef þú hefur einhvern tíma fengið **ofnæmisviðbrögð** með þota á vörum, andliti og hálsi (ofnæmisjúgur) eða útbrot með kláða (ofsakláði). Nikótínuppþótarmeðferð getur stundum valdið þessum viðbrögðum.
- ef þú ert með alvarlegan eða í meðallagi alvarlegan **lifrarsjúkdóm**
- ef þú ert með alvarlegan **nýrnasjúkdóm**
- ef þú ert með **sykursýki**
- ef þú ert með ofvirkan **skjaldkirtil**
- ef þú ert með æxli í **nýrnaheftum** (krómfíklaæxli)
- ef þú ert með **magasár** eða **skeifugarnarsár**
- ef þú ert með **vélindabólgu**

Fólk sem **ekki hefur reykt** á ekki að nota Nicorette.

## Börn og unglingar

Ekki má gefa börnum og unglungum þetta lyf.

## Notkun annarra lyfja samhliða Nicorette

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar lyf sem inniheldur:

**teófillín** til meðferðar við astma

**tacrín** til meðferðar við Alzheimer sjúkdómi

**clozapín** til meðferðar við geðklofa

**ropiniról** til meðferðar við parkinsonsveiki

## Notkun Nicorette með mat eða drykk

Þú mátt hvorki borða né drekka þegar þú notar munnholsúðann.

## Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Mjög mikilvægt er að hætta reykingum á **meðgöngu**, vegna þess að reykingar geta dregið úr vexti barns í móðurkviði. Þær geta einnig leitt til fæðingar fyrir tímamann 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 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 meðan barn er haft **á brjósti**, vegna þess að nikótín berst í brjóstamjólki og getur haft áhrif á barnið. Ef lækinn hefur ráðlagt þér að nota Nicorette skaltu nota úðann strax eftir brjóstgjöf og ekki í 2 klukkustundir fyrir brjóstgjöf.

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

### **Akstur og notkun véla**

Nicorette hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og stjórnunar 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.

**Nicorette inniheldur** 11 mg af própýlenglýkóli í hverjum úða. Lyfið inniheldur um 7 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum úða sem samsvarar 97 mg/ml. Magnið samsvarar allt að 2 ml af bjór eða 1 ml af léttvíni í einum úða. Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif. Lyfið inniheldur einnig minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum úða, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust. Þar sem Nicorette inniheldur bútýlhýdroxýtólúen getur það valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í auga og slímhúðum.

### **3. Hvernig nota á Nicorette**

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

Einstaklingar yngri en **18 ára** eiga ekki að nota Nicorette.

Leitaðu ráða hjá lækni ef þú hefur ekki náð að minnka fjölda úða eða notkun sígarettar eftir 6 vikna meðferð eða ef þú hefur þörf fyrir að nota Nicorette lengur en í 6 mánuði. Venjulega á að nota Nicorette í 3 mánuði. Ekki á að nota Nicorette lengur en í 6 mánuði.

Leiðbeiningar um notkun Nicorette fara eftir því hvort þú ætlar að hætta að reykja strax eða draga úr fjölda sígarettar smám saman áður en þú hættir alveg.

#### **Hætt að reykja strax**

Markmiðið er að hætta að reykja strax og nota úðann til að minnka reykingalöngun.

Ekki nota meira en 2 úða í hvert skipti eða 4 úða á klst. á 16 klst. tímabili. Hámarksskammtur er 64 úðar á 16 klst. á hverjum sólarhring.

#### **Þrep 1:** 1.-6. vika

Notaðu 1 eða 2 úða (úðaskammta), á þeim tíma sem þú ert vanur/vön að reykja sígarettu eða þegar reykingalöngunin gerir vart við sig. Notaðu fyrst 1 úða og síðan einn úða til viðbótar ef löngunin hverfur ekki innan nokkurra mínútna. Ef þörf er fyrir 2 úða má nota 2 úða í röð þegar næstu skammtar eru notaðir. Fyrir flest reykingafólk þýðir þetta u.þ.b. 1 eða 2 úða á hálfri til einnar klukkustundar fresti.

Ef þú reykir t.d. 15 sígarettur á dag að meðaltali, skaltu nota 1 eða 2 úða að minnsta kosti 15 sinnum yfir daginn.

#### **Þrep 2:** 7.-9. vika

Byrjaðu að draga úr daglegum úðafjölda.

Í lok 9. viku áttu aðeins að nota HELMINGINN af þeim úðafjölda sem þú notaðir að meðaltali daglega á 1. þrepi meðferðarinnar.

#### **Þrep 3:** 10.-12. vika

Haltu áfram að draga úr úðafjölda sem þú notar yfir daginn, þannig að þú notir ekki fleiri en 4 úða daglega í 12. viku. Hættu að nota Nicorette, þegar þú hefur minnkað úðafjöldann niður í 2-4 á dag.

## Hætt að reykja smám saman

Markmiðið er að byrja að skipta smám saman út sumum sígarettum fyrir Nicorette. Eftir að þessu hefur verið náð hættir þú síðan alveg að reykja á meðan þú notar úðann. Að lokum hættir þú að nota úðann.

Þegar mikil reykningalöngun gerir vart við sig skaltu nota 1-2 úða í stað sígarettu til að hjálpa þér að ná stjórn á lönguninni. Úðinn kemur í stað sígarettu, ekki má reykja stuttu eftir að úðinn er notaður. Notkun úðans án þess að draga úr fjölda sígarettu mun láta þér líða illa (sjá kaflann „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“). Dragðu eins mikið og hægt er úr fjölda sígarettu sem þú reykir á dag og notaðu úðann í staðinn. Leitaðu ráða hjá lækni ef þú hefur ekki náð að minnka fjölda sígarettu eftir 6 vikna meðferð. Um leið og þú ert tilbúin/tilbúinn skaltu hætta alveg en ekki seinna en 12 vikum eftir að meðferð hefst. Eftir að reykingum er hætt á að draga smám saman úr fjölda úða á dag. Hættu að nota Nicorette þegar þú hefur minnkað fjöldann niður í 2-4 úða á dag.

Ekki nota meira en 2 úða í hvert skipti eða 4 úða á klst. á 16 klst. tímabili. Hámarksskammtur er 64 úðar á 16 klst. á hverjum sólarhring.

Eftir að meðferðinni er lokið gæti það freistað þín að reykja aftur. Geyma á hugsanlegan afgang af munnholsúðanum vegna þess að skyndileg reykningalöngun gæti gert vart við sig. Notaðu 1 úða ef þú færð löngun til að reykja eða 2 úða ef fyrsti úðinn slær ekki á löngunina innan nokkurra mínútna.

## Fylgdu þessum leiðbeiningum nákvæmlega og hafðu myndirnar til hliðsjónar Munnstykki opnað



### Svona er skammtarinn opnaður

1. Þrýstu hnappnum niður með þumalfingri (*a*), þangað til hægt er að þrýsta honum **örlítið** inn á við (*b*). Ekki þrýsta of fast.
2. Þrýstu upp á við (*c*), um leið og þú þrýstir inn, til þess að opna skammtarann. Slepptu síðan hnappnum.



### Skammtarinn hlaðinn

Þegar úðinn er notaður í fyrsta sinn þarftu fyrst að hlaða úðadæluna. Beindu munnstykkinu á úðanum í öruggri fjarlægð frá þér, öðrum fullorðnum, börnum og húsdýrum. Þrýstu þrisvar sinnum með vísifingri efst á skammtarann, þangað til þú sérð fínan úða. Þetta hleðsluferli þarf að endurtaka ef úðinn hefur ekki verið notaður í 2 daga.

### Svona er skammtarinn notaður



3. Beindu munnstykkinu á úðanum að opnum munninum og haltu því eins nálægt munninum og mögulegt er.
4. Þrýstu **þétt** efst á skammtarann, þá úðast einn skammtur inn í munninn. Forðastu að úða á varirnar. Til þess að komast hjá því að úða niður í kokið máttu ekki anda að þér á meðan þú ert að úða. Ekki kyngja í nokkrar sekúndur eftir notkun úðans, þannig nærð þú bestum árangri.

### Munnstykkinu lokað aftur



### Svona er skammtaranum lokað

5. Ýttu hnappnum niður (*d*), þangað til hægt er að ýta honum inn á við (*e*).
6. Meðan þú þrýstir inn er efsta hluta skammtarans ýtt niður (*f*). Slepptu hnappnum. Nú er skammtarinn lokaður.

Endurtaktu framangreind þrep ef þú ætlar að úða einum skammti til viðbótar.

Lokaðu alltaf skammtaranum eftir notkun, til þess að fyrirbyggja að börn noti úðann eða að úðist fyrir slysi. Gættu þess að úða ekki í augun þegar munnholsúðinn er notaður. Skolaðu augun vandlega með vatni ef úði berst í þau.

### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af Nicorette 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.

Ofskömmtnun getur átt sér stað ef þú reykir samhliða notkun Nicorette.

Hafðu **tafarlaust** samband við lækni eða næsta sjúkrahús ef barn hefur notað Nicorette eða ef þú hefur notað of mikið af því. Nikótínskammtar, sem fullorðin reykingafólk sem er á meðferð þolir, geta valdið alvarlegum eitrunum hjá **börnum** og reynst **banvænir**.

Einkenni ofskömmtnunar eru ógleði, uppköst, aukin munnvatnsmyndun, kviðverkur, niðurgangur, aukin tilhneiging til að svitna, 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.

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

### 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.:

- Skapstygð, árásargirni, óþolinmæði eða ergelsi
- Kvíðatilfinning, eirðarleysi eða erfiðleikar með einbeitingu
- Vaknað upp að næturlagi eða svefntruflanir

- Aukin matarlyst eða þyngdaraukning
- Depurð
- Reykingaþörf
- Hægari hjartsláttur (púls)
- Blæðing úr gómum eða sár í munni
- Sundl eða óskýr hugsun
- Hósti, eymsli í koki, nefstífla eða nefrennsli
- Hægðatregða

Hættu notkun Nicorette og ef þú færð eina eða fleiri af eftirfarandi mjög sjaldgæfum, alvarlegum aukaverkunum (merki um ofnæmisþjúg):

- Þroti í andliti, tungu eða koki
- Kyngingarerfiðleikar
- Útbrot og öndunarerfiðleikar

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

- Hiksti (hann er mjög algengur)
- Höfuðverkur, ógleði
- Erting í hálsi

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

- Staðbundin áhrif svo sem sviðatilfinning, bólga í munni, breytt bragðskyn
- Munnþurrkur eða aukin munnvatnsmyndun
- Meltingartruflanir
- Verkir eða óþægindi í kvið
- Uppköst, vindgangur eða niðurgangur
- Þreytutilfinning
- Ofnæmi
- Náladofi
- Hósti

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (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), spennu í hálsi
- Andlitsroði eða aukin tilhneiging til að svitna
- 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, blæðing úr gómum
- 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
- Nefrennsli

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (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 taramyndun
- Hálsþurrkur, óþægindi í maga, verkur í vörum
- Húðroði
- Ofnæmisviðbrögð þ.m.t. þroti í andliti og munni (ofnæmisþjúgur eða bráðaofnæmisviðbrögð)
- Óeðlilegur hjartsláttur

## **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](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 Nicorette**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á skammtaranum og öskjunni á eftir „Fyrnist“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°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**

### **Nicorette inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er nikótín. Einn úði (úðaskammtur) gefur 1 mg af nikótíni.
- Önnur innihaldsefni eru: própýlenglýkól (E1520), vatnsfrítt etanól, trometamól, póloxamer 407, glýceról (E422), natríumhýdrógenkarbónat, levomentól, myntubragðefni, kælandi bragðefni, súkralósi, asesúlfamkalíum, bútýlhýdroxýtólúen (E321), saltsýra (til stillingar á pH) og hreinsað vatn.

### **Lýsing á útliti Nicorette og pakkningastærðir**

Nicorette samanstendur af plastflösku með lausn, sem er í skammtara með úðadælu. Skammtarinn er með barnaöryggi.

Hver flaska inniheldur 13,2 ml af lausn sem gefur 150 úða.

Nicorette kemur í pakkningum með 1 eða 2 skömmturum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

McNeil Denmark ApS, Bregnerødvej 133, 3460 Birkerød, Danmörk.

#### **Framleiðandi**

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, Helsingborg, Svíþjóð.

### **Samhliða innflutningur**

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.

Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

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

Svíþjóð	Nicorette Pepparmint
Belgía, Holland	Nicorette Mint Mondspray
Lúxemborg	Nicorette Mint Spray Buccal
Danmörk, Ísland, Írland	Nicorette QuickMist
Austurríki, Þýskaland	Nicorette Mint Spray

Tékkland, Pólland, Slóvakía	Nicorette Spray
Búlgaría, Finnland, Rúmenía	Nicorette Freshmint
Kýpur, Grikkland, Ungverjaland	Nicorette Quickspray
Eistland, Lettland, Litháen	Nicorette Coolmint
Noregur, Slóvenía, Króatía	Nicorette
Frakkland	Nicorettespray
Ítalía	Nicorettequick
Spánn, Portúgal	Nicorette Bucomist

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2021.**