

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Zonnic Mint 4 mg munnholspúði 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, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn 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 eða hjúkrunarfræðinginn 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 að reykingum eftir meðferð með Zonnic Mint í 6 mánuði.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

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

Nikótínið í Zonnic Mint dregur úr löngun í nikótín og úr fráhrarfseinkennum þegar hætt er að reykja og minnkar þannig hættu á að reykingafólk sem vill hætta að reykja, byrji aftur að reykja eða auðveldar þeim sem vilja ekki eða geta ekki hætt alveg að reykja, að draga úr reykingum.

Þegar þú hættir snögglega að útvega líkamanum nikótín úr tóbaki finnur þú fyrir ýmis konar vanlíðan sem kallast fráhrarfseinkenni. Með Zonnic Mint getur þú komið í veg fyrir eða a.m.k. dregið úr þessari vanlíðan með því að halda áfram að útvega líkamanum lítið magn af nikótíni í stuttan tíma.

Ráðgjöf og stuðningur eykur hlutfall þeirra sem ná árangri.

2. Áður en byrjað er að nota Zonnic Mint

Ekki má nota Zonnic Mint:

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir nikótíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með alvarlegan **hjartasjúkdóm** (t.d. hvikula hjartaöng, verulegar hjartsláttartruflanir).
- ef þú hefur nýlega (innan 3 mánaða) fengið **hjartaáfall** eða **slag**.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningnum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Zonnic Mint er notað ef um er að ræða:

- **einhvern hjarta- eða blóðrásarsjúkdóm**
- ómeðhöndlaðan **háþrýsting**
- alvarlegan **lifrarsjúkdóm**
- alvarlegan **nýrnasjúkdóm**
- **sykursýki** og notkun insúlíns, sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Zonnic Mint“
- **magasár**
- ofvirknan **skjaldkirtil**
- æxli í **nýrnahefðu** (krómfíklaæxli)

Ef þú ert með einhvern þessara sjúkdóma getur verið að ekki sé óhætt fyrir þig að nota Zonnic Mint.

Börn og unglingar

Einstaklingar **yngrir en 18 ára** eiga ekki að nota Zonnic Mint nema samkvæmt ávísun frá lækni. Þeir sem ekki reykja eiga ekki að nota Zonnic Mint.

Réttur skammtur handa fullorðnum getur valdið alvarlegri eitrun og jafnvel reynst banvænn litlum börnum. Því er mjög nauðsynlegt að geyma Zonnic Mint alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Notkun annarra lyfja samhliða Zonnic Mint

Látid lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, þar með talin lyf sem fengin eru án lyfseðils. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar önnur lyf sem **innihalda theophyllin, tacrin, clozapin, ropinirol, flecainid, pentazocin eða insúlín**.

Notkun Zonnic Mint með mat eða drykk

Þú skalt hvorki borða né drekka á meðan þú notar Zonnic Mint, þar sem það getur dregið úr áhrifum Zonnic Mint. Súrir drykkir (t.d. ávaxtasafi) hafa áhrif á frásog nikótíns í munnholi.

Til að tryggja sem mest áhrif skal forðast þessa drykki í u.þ.b. 15 mínútur áður en Zonnic Mint er notað.

Meðganga og brjóstgjöf

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 Mint aðeins notað í samráði við heilbrigðisstarfsmanninn sem hefur eftirlit með meðgöngunni, heimilislækninn eða lækni.

Forðast skal notkun Zonnic Mint samhliða brjóstgjöf, þar sem nikótín finnst í brjóstamjólk og getur haft áhrif á barnið. Ef lækinn ráðleggur þér að nota Zonnic Mint samhliða brjóstgjöf skal nota púðann rétt eftir brjóstgjöf og ekki á síðustu 2 klst. fyrir brjóstgjöf.

Akstur og notkun véla

Engin áhætta tengd akstri eða notkun véla er þekkt þegar Zonnic Mint er notað í ráðlögðum skömmtum.

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 Mint inniheldur aspartam

Lyfið inniheldur 0,06 mg af aspartam í hverjum munnholspúða. 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 fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

3. Hvernig nota á Zonnic Mint

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

Setjið munnholspúðann undir efri vörina og hafið hann þar í u.þ.b. 30 mínútur. Hreyfið púðann til öðru hverju með tungunni.

Í upphafi meðferðar má nota 1 munnholspúða á hverri eða annarri hverri klukkustund. Í flestum tilvikum nægja 8-12 púðar á dag. Ekki má nota meira en 24 púða á dag.

Reykingum hætt

Lengd meðferðar er einstaklingsbundin, en er yfirleitt a.m.k. 3 mánuðir. Eftir það skal minnka skammt nikótíns smám saman. Meðferð skal hætt þegar skammturinn er kominn í 1-2 munnholspúða á dag. Þú getur hins vegar notað stakan púða þegar löngun til að reykja kemur fram.

Ekki nota Zonnic Mint munnholspúða í meira en 6 mánuði nema þú hafir ráðfært þig við lækinn eða lyfjafræðing.

Dregið úr reykingum

Zonnic Mint munnholspúða má nota á milli þess sem reykt er, til að lengja reyklus tímabil með það að markmiði að draga úr reykingum eins mikið og hægt er. Ef þér hefur ekki tekist að fækka reyktum sigarettum á dag eftir 6 vikur skalt þú leita aðstoðar fagfólks. Þú skalt reyna að hætta að reykja um leið og þér finnst þú reiðubúin/n, en þó eigi síðar en 6 mánuðum eftir að notkun Zonnic Mint munnholspúða var hafin. Ef ekki tekst að gera tilraun til að hætta reykingum af fullri alvöru innan 9 mánaða skal leita aðstoðar fagfólks.

Ekki nota Zonnic Mint munnholspúða lengur en í 6 mánuði án þess að ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing.

Áhrif nikótínsins koma ekki fram fyrir en eftir nokkrar mínútur. Því er ekki hægt að búast við sömu skyndilegu vellíðaninni og þegar reykt er. Ekki er mikil hætt á eitrun ef þú gleypir púða fyrir slysi, þar sem nikótínið mun losna hægt og aðeins að hluta.

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).

Ofskömmun nikótíns getur orðið ef þú reykir samtímis notkun Zonnic Mint munnholspúða. Einkenni ofskömmunar eru m.a. ógleði, aukin munnvatnsmyndun, kviðverkur, niðurgangur, svitamyndun, höfuðverkur, sundl, heyrnartruflanir og verulegt máttleysi. Þegar um er að ræða stóra skammta geta þessum einkennum fylgt lágur blóðþrýstingur, veikur og óreglulegur púls, öndunarerfiðleikar, mikil þreyta, lost og krampar.

Leitið til læknis 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 Mint munnholspúði getur valdið aukaverkunum sem eru svipaðar þeim sem fram koma við notkun nikótíns sem gefið er í öðrum formum. Aukaverkanir eru almennt háðar skammti. Sjá einnig kaflann „Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um“.

Algengustu aukaverkanirnar (koma fyrir hjá meira en 1 af hverjum 100 notendum) eru erting í munni eða koki á fyrstu vikunum. Aðrar algengar aukaverkanir eru sundl, höfuðverkur, meltingaróþægindi, ógleði, uppköst og hiksti.

Sjaldgæfari aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 notendum) eru hjartsláttarónot (að finna fyrir hröðum eða óreglulegum hjartslætti) og roði eða útbrot á húð.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 notendum) eru truflanir á hjartslætti (óreglulegur hjartsláttur) og ofnæmisviðbrögð sem geta verið alvarleg.

Ef aukaverkanir valda erfiðleikum eða hverfa ekki skal hafa samband við lækinn.

Sum einkenni, eins og sundl, höfuðverkur og svefntruflanir, geta verið af völdum fráhrarfseinkenna þegar hætt er að reykja og geta verið vegna of lítills magns af nikótíni.

Sár í munni geta komið fram þegar reykingum er hætt, en tengsl við meðferð með nikótíni eru óljós.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, 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 Mint

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Ekki skal nota Zonnic Mint eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á krukku/álpokanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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 Mint inniheldur

- Virka innihaldsefnið er nikótín. Hver munnholspúði inniheldur 4 mg af nikótíni.
- Önnur innihaldsefni eru: sellulósi (örkristallaður), mintubragðefni, askorbýlpalmitat (E304), trínatríumfosfat, acesúlfamkalíum (E950), aspartam (E951).

Lýsing á útliti Zonnic Mint og pakkningastærðir

Zonnic Mint munnholspúði er réttthyrndur púði, fylltur með dufti.

Pakkningastærðir:

Krukka með skrufloki í ytri álpoka: 20 púðar.

Krukka með skrufloki: 20 púðar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Niconovum AB
Box 31008
SE-200 49 Malmö
Svíþjóð

Framleiðandi:

Viminco A/S
Lodshusvej 11
DK-4230 Skaelskor
Danmörk

Apotek, Produktion & Laboratorier (APL)
Celsiusgatan 43
SE-212 14 Malmö
Svíþjóð

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2022.