

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Nicotinell FastMist 1 mg/úða munnholsúði, lausn

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.
- Leitið til læknis ef ekki hefur tekist að minnka fjölda úða eða notkun sígaretta eftir 6 vikna meðferð eða ef ekki hefur tekist að hætta að reykja eftir 6 mánaða meðferð með Nicotinell FastMist.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

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

#### 1. Upplýsingar um Nicotinell FastMist og við hverju það er notað

Nicotinell FastMist er notað við tóbaksfíkn hjá fullorðnum.

Nicotinell FastMist er notað til að hjálpa þér að hætta að reykja þegar þú vilt hætta eða til að draga úr reykingum áður en þeim er alveg hætt. Þessi tegund meðferðar nefnist nikótínuppbótarmeðferð.

Nicotinell FastMist er notað til að draga úr fráhrarfseinkennum nikótíns, þ.m.t. reykingaþörf, 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 Nicotinell FastMist 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. Nicotinell FastMist inniheldur ekki tjöru, kolsýring og önnur eiturefni sem eru í sígarettureyk.

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

#### 2. Áður en byrjað er að nota Nicotinell FastMist

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 Nicotinell FastMist

- 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

Leitið ráða hjá læknum áður en lyfið er notað ef einhver af eftirfarandi kvillum eru til staðar. Vera má að þú getir þrátt fyrir það notað Nicotinell FastMist en þú þarft að ráðfæra þig við lækni:

- ef þú hefur nýlega (innan síðustu þriggja mánaða) fengið **hjartaáfall** eða **heilaslag**
- **ef þú ert með verk fyrir brjósti** (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 þrota á vörum, andliti og hálsi (ofnæmisjúgur) eða útbrot með kláða (ofsakláði). Nikótínuppþótarmeðferð getur stundum valdið þessum viðbrögðum.
- ef þú ert með slæman eða í meðallagi slæman **lifrarsjúkdóm**
- ef þú ert með slæman **nýrnasjúkdóm**
- ef þú ert með **sykursýki**
- ef þú ert með ofvirkan **skjaldkirtil**
- ef þú ert með **æxli í nýrnaheittum** (krómfíklaæxli)
- ef þú ert með **magasár** eða **skeifugarnarsár**
- ef þú ert með **vélindabólgu**

Fólk sem ekki hefur reykt á ekki að nota Nicotinell FastMist.

## Börn og unglíngar

Ekki má gefa börnum og unglíngum þetta lyf.

**Skammtur sem hentar fullorðnum getur valdið verulegum eiturverkunum eða jafnvel reynst lífshættulegur hjá ungum börnum. Því er mikilvægt að geyma ávallt Nicotinell FastMist þar sem börn hvorki ná til né sjá.**

## Notkun annarra lyfja samhliða Nicotinell FastMist

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 Nicotinell FastMist með mat eða drykk

Þú mátt hvorki borða né drekka þegar þú notar munnholsúðann.

## Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi

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 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 Nicotinell FastMist 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 Nicotinell FastMist meðan **barn er haft á brjósti**, vegna þess að nikótín berst í brjóstamjólk og getur haft áhrif á barnið. Ef lækinn hefur ráðlagt þér að nota Nicotinell FastMist skaltu nota úðann strax eftir brjóstagiöf og ekki í 2 klst. fyrir brjóstagiöf.

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

## Akstur og notkun véla

Ekki hefur orðið vart við 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.

### **Nicotinell FastMist inniheldur etanól, natríum, própýlenglýkól og bensýlalkóhól**

Lyfið inniheldur um 7 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum úða sem samsvarar 100 mg/ml. Magnið samsvarar allt að 2,5 ml bjórs eða 1 ml léttvíns í einum úða.

Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

Lyfið inniheldur 0,5 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum úða. Þetta jafngildir 0,025% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

Lyfið inniheldur 10,95 mg af própýlenglýkóli í hverjum úða sem jafngildir 156,43 mg/ml.

Lyfið inniheldur 0,018 mg af bensýlalkóhóli í hverjum úða sem jafngildir 0,26 mg/ml. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

### **3. Hvernig nota á Nicotinell FastMist**

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.

Einstaklingar yngri en **18 ára** eiga ekki að nota Nicotinell FastMist.

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

Leiðbeiningar um notkun Nicotinell FastMist fara eftir því hvort þú ætlar að hætta að reykja strax eða draga úr fjölda sígaretta 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 klst. 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 Nicotinell FastMist, 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 Nicotinell FastMist. 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 reykingalöngun 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 og ekki má reykja stuttu eftir að úðinn er notaður. Notkun úðans án þess að draga úr fjölda sígarettu veldur ógleði (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 Nicotinell FastMist 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 reykingalöngun 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 leiðbeiningunum til að tryggja rétta notkun Nicotinell FastMist munnúðans.

### Skammtarinn undirbúinn

Ef verið er að nota Nicotinell FastMist í fyrsta skipti þarf að byrja á að undirbúa úðadæluna. Beindu munnstykkinu á úðanum í öruggri fjarlægð frá þér og öðrum fullorðnum, börnum og húsdýrum sem eru í kringum þig. Þrýstu þrisvar sinnum með vísifingri efst á skammtarann þangað til þú sérð fínan úða. Þetta undirbúningsferli þarf að endurtaka ef úðinn hefur ekki verið notaður í 2 daga.

### Svona er skammtarinn notaður

1. Eftir undirbúning úðadælnnar skaltu beina munnstykkinu að opnum munninum og halda því eins nálægt munninum og mögulegt er.
2. Þrýstu efst á skammtarann, úðaðu einum skammti inn í munninn og forðastu að úða á varirnar.
3. Beindu munnstykkinu á úðanum að svæðinu á milli kinnar og neðri hluta tannholds/tanna þannig að úðinn lendi á kinninni innanverðri og forðastu að úða á varirnar.

Ekki anda að þér meðan úðað er, til að forðast að Nicotinell FastMist berist niður í hálsinn. Best er að forðast að kyngja í nokkrar sekúndur eftir að úðað er.

Gættu þess að úða ekki í augun þegar munnholsúðinn er notaður. Skolaðu augun vandlega með vatni ef Nicotinell FastMist berst í þau.

Hvorki skal borða né drekka meðan á notkun munnholsúðans stendur.

### 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 samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ofskömmtnun nikótíns getur átt sér stað ef þú reykir samhliða notkun Nicotinell FastMist.

Hafðu **tafarlaust** samband við lækni eða næsta sjúkrahús ef barn hefur notað Nicotinell FastMist eða ef þú hefur notað of mikið af því. Nikótínskammtar, sem fullorðið reykingafólk sem er í 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 púls, öndunarerfiðleikar, mikil þreyta, lost 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.

Nicotinell FastMist 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.:**

- Skapstyggið, árásargirni, 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 tannholdi eða sár í munni
- Sundl eða vægur svimi
- Hósti, eymsli í koki, nefstífla eða nefrennsli
- Hægðatregða

Hættu notkun Nicotinell FastMist og hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð eina eða fleiri af eftirfarandi mjög sjaldgæfum, alvarlegum aukaverkunum (merki um ofnæmisþjúg):

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

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

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

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

- Áhrif í nefi, t.d. nefstífla, hnerri
- Nefrennsli

- Hvæsandi öndun (berkjukrampi) eða tilfinning um að það þurfi að erfiða sérstaklega mikið við öndun (mæði), þrengsli í hálsi
- Hörundsroði 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 tannholdi.
- 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

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

- Kyngingarerfiðleikar, minnkað snertiskyn í munni
- Að kúgast

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

- Þokusýn, aukin taramyndun
- Hálsþurrkur, óþægindi í maga, verkur í vörum
- Óeðlilegur hjartsláttur
- Húðroði
- Ofnæmisviðbrögð þ.m.t. þroti í andliti og munni (ofnæmisbjúgur eða bráðaofnæmi)

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn 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](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 Nicotinell FastMist**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Notið innan 6 mánaða eftir að umbúðir hafa verið rofnar. Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

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**

### **Nicotinell FastMist inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er nikótín. Einn úði veitir 1 mg af nikótíni í 0,07 ml lausn. 1 ml af lausn inniheldur 13,6 mg af nikótíni.
- Önnur innihaldsefni eru: própýlenglýkól (E1520), glýseról (E422), vatnsfrítt etanól, poloxamer 407, glýsín (E640), natríumhýdrógenkarbónat (E500(ii)), levomentól, myntubragðefni (inniheldur bensýlalkóhól, própýlenglýkól (E1520), pulegon), kælandi bragðefni (inniheldur mentól, mentól karboxamíð, ilmólú, própýlenglýkól (E1520)), súkralósi (E955), asesúlfamkalíum (E950), natríumhýdroxíð (E524), hreinsað vatn.

Sjá upplýsingar um hjálparefni með þekktu virkni í kafla 2.

### **Lýsing á útliti Nicotinell FastMist og pakkningastærðir**

Nicotinell FastMist munnholsúði, lausn er tær, litlaus eða brúnleit lausn með sterku myntubragði.

Nicotinell FastMist munnholsúði, lausn fæst í eftirfarandi pakkningum:

15 ml glös úr blálituðu gleri (gulbrúnt af gerð III) með handvirkri úðadælu og yfirloki.

Eftirfarandi hlutar úðadælnunnar eru sjáanlegir: Skammtari úr pólýprópýleni, hlíf úr pólýprópýleni, rör úr eðlisléttu pólýetýleni/pólýprópýleni.

Hvert glas inniheldur 13,2 ml af lausn sem veitir u.þ.b. 150 úða.

Nicotinell FastMist fæst í pakkningum sem innihalda ýmist 1 eða 2 glös.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### *Markaðsleyfishafi*

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Danmörk

#### *Framleiðandi*

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.

Askliou 4-6, Krioneri (Attikis), 145 68

Grikkland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2023.**