



BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Nicorette Pepparmint

1 mg/spray munhålespray
nikotin

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Nicorette Pepparmint måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.
- Kontakta läkare eller apotekspersonal om du inte har kunnat sluta röka efter 6 månaders behandling med Nicorette Pepparmint.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nicorette Pepparmint är och vad det används för?
2. Innan du använder Nicorette Pepparmint
3. Hur du använder Nicorette Pepparmint
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nicorette Pepparmint ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD NICORETTE PEPPARMINT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR?

Nicorette Pepparmint är avsedd att hjälpa dig att sluta röka. Nicorette Pepparmint är ett nikotinläkemedel.

Nicorette Pepparmint lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär när du slutar röka. När kroppen plötsligt inte längre tillförs nikotin från tobak, uppstår olika obehag som kallas abstinensbesvär. Användning av Nicorette Pepparmint kan förhindra eller lindra sådana obehag och rökbegär genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en



kort tidsperiod. Nicorette Pepparmint är mindre skadligt än att röka. Detta beror på att det inte innehåller tjära, kolmonoxid eller andra toxiner som finns i cigarettök.

Råd och stöd ökar normalt chansen att lyckas med ditt rökstopp.

2. INNAN DU ANVÄNDER NICORETTE PEPPARMINT

Ta inte Nicorette Pepparmint

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot nikotin eller mot något av övriga innehållsämnen i Nicorette Pepparmint.

Var särskilt försiktig med Nicorette Pepparmint

Du behöver diskutera med din läkare innan du använder Nicorette Pepparmint om du har något av följande tillstånd:

- nyligen (inom 3 månader) har haft **hjärtinfarkt** eller **stroke**
- **bröstsmärta** (instabil angina) eller angina i vila
- **hjärtsjukdom** som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- **högt blodtryck** som inte behandlas med läkemedel
- någonsin har haft **allergiska reaktioner** i form av svullnad i läppar, ansikte och hals (angioödem) eller kliande hudutslag (nässelutslag). Användning av nikotinläkemedel kan ibland utlösa denna typ av reaktion.
- svår eller måttlig **leversjukdom**
- svår **njursjukdom**
- **diabetes**
- överaktiv **sköldkörtel**
- tumör i **binjuren** (feokromocytom).
- **magsår**
- **inflammation i matstrupen**

Nicorette Pepparmint ska inte användas av **icke-rökare**.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är särskilt viktigt om du tar läkemedel som innehåller:

- **teofyllin** för att behandla astma
- **takrin** för Alzheimers sjukdom



- **klozapin** för schizofreni
- **ropinirol** för att behandla Parkinsons sjukdom
- **flekainid** för hjärtbesvär
- **pentazocin** mot svår smärta

Användning av Nicorette Pepparmint med mat och dryck

Du ska inte äta eller dricka när du tar munhålesprayen.

Graviditet och amning

Det är mycket viktigt att sluta röka under **graviditeten** eftersom rökning kan försämra fostrets tillväxt. Rökning kan också medföra att barnet föds för tidigt eller leda till missfall. Det bästa är om du kan sluta röka utan att använda läkemedel som innehåller nikotin. Om du inte klarar detta, ska Nicorette Pepparmint endast användas efter att du rådgjort med den sjukvårdspersonal som har hand om din graviditet, din husläkare eller läkare som är specialiserad på rökavvänjning.

Nicorette Pepparmint ska undvikas under **amning** eftersom nikotin går över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Om din läkare har rekommenderat dig att använda Nicorette Pepparmint, ska munhålesprayen tas direkt efter amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner har observerats.

Viktig information om något innehållsämne i Nicorette Pepparmint

Detta läkemedel innehåller små mängder etanol (alkohol), mindre än 100 mg per sprayning.

3. HUR DU ANVÄNDER NICORETTE PEPPARMINT

Ta alltid Nicorette Pepparmint enligt anvisningarna i denna bipacksedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nicorette Pepparmint ska inte användas av personer under **18 år** utan ordination av läkare.

Du ska sluta röka helt under behandling med Nicorette Pepparmint.

Följande tabell visar steg för steg det rekommenderade behandlingsförloppet för Nicorette Pepparmint.

**Steg 1: Vecka 1-6**

Ta 1 eller 2 sprayningar vid det tillfälle då du i vanliga fall skulle röka en cigarett eller får rökbegär. Ta först en sprayning och om dina rökbegär ännu inte har upphört inom några få minuter ta en andra sprayning. Om 2 sprayningar behövs fortsätt ta 2 sprayningar vid varje tillfälle. För de flesta rökare innebär det 1 eller 2 sprayningar var 30:e minut till en gång i timmen.

Om du t ex röker i genomsnitt 15 cigaretter per dag, bör du ta 1-2 sprayningar minst 15 gånger per dag.

Ta inte mer än 2 sprayningar vid varje tillfälle, 4 sprayningar per timme eller 64 sprayningar per dygn.

Steg 2: Vecka 7-9

Börja minska antalet sprayningar per dag.

I slutet av vecka 9 bör du ha HALVERAT ditt genomsnittliga antal sprayningar per dag jämfört med i Steg 1.

Steg 3: Vecka 10-12

Fortsätt att minska antalet sprayningar per dag så att du inte tar fler än 4 sprayningar per dag under vecka 12. När du har minskat antalet till 2-4 sprayningar per dag ska du sluta ta Nicorette Pepparmint.

Du kan bli frestad att röka igen efter att behandlingen har upphört. Spara överbliven spray som du kan ta om ett plötsligt rökbegär uppträder.

Om du får rökbegär, ta en sprayning eller två sprayningar om en sprayning inte hjälper inom några få minuter.

I normala fall bör du ta Nicorette Pepparmint i 3 månader, men inte under längre tid än 6 månader. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du behöver ta Nicorette Pepparmint i mer än 6 månader.

Följ noggrant dessa instruktioner och låt bilderna vägleda dig





Hur du öppnar spraybehållaren och frilägger sprayöppningen

1. Använd din tumme för att föra ned knappen (a) tills den hamnar i ett läge där den kan tryckas **lätt** inåt (b). Tryck inte för hårt.
2. Medan du trycker in knappen, för tummen uppåt (c) för att låsa upp spraybehållarens övre del. Släpp därefter knappen.



Hur du laddar spraypumpen

Första gången du använder sprayen måste du först ladda spraypumpen. Rikta sprayöppningen på ett säkert sätt bort från dig, andra vuxna, barn och husdjur i din närhet. Tryck ned huvudet på spraybehållaren 3 gånger med pekfingret tills du får en fin spraydusch. Om du inte använder sprayen på 2 dagar, kommer du att behöva ladda om spraypumpen.

Hur du använder spraybehållaren



1. Rikta sprayöppningen mot din öppna mun och håll den så nära munnen som möjligt.
2. Tryck på spraybehållarens huvud för att en spraya in i munhålan. Undvik läpparna. Andas inte in medan du sprayar, för att undvika att spray kommer ner i halsen. För att uppnå bästa resultat, svälj inte under några sekunder efter sprayningen.

Hur du stänger spraybehållaren och återförsluter sprayöppningen



1. För ned knappen (*d*) tills den hamnar i ett läge där den kan tryckas inåt (*e*).
2. Medan du trycker, för spraybehållarens övre del nedåt (*f*). Släpp knappen. Spraybehållaren är nu stängd.

För att ta en ny dos upprepa ovanstående steg.

Förslut spraybehållaren efter varje användning för att undvika oavsiktlig användning eller att barn använder sprayen.

Iaktta försiktighet när munsprayen används så att du inte får spray i ögonen. Skölj ögonen ordentligt med vatten om du får spray i ögonen.

Om du har tagit för stor mängd av Nicorette Pepparmint

Du kan få i dig för mycket nikotin om du röker samtidigt som du använder Nicorette Pepparmint. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Nikotindoser under behandling som tolereras av vuxna rökare kan framkalla allvarliga förgiftningssymtom hos små barn och kan ha dödlig utgång.

Symtomen vid överdosering är illamående, ökad salivutsöndring, magont, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörsel förändring och uttalad svaghetskänsla. Vid höga doser kan dessa symtom följas av lågt blodtryck, svag och oregelbunden puls, andningssvårigheter, extrem trötthet, cirkulatorisk kollaps och allmänna kramper.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Nicorette Pepparmint orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Nicorette Pepparmint kan orsaka samma biverkningar som andra former av nikotin. Biverkningarna beror i allmänhet på hur stor dos du tar.

Symptom i samband med att sluta röka (abstinensbesvär)



Vissa av de biverkningar som du upplever när du slutar röka kan vara abstinensbesvär, som uppkommer på grund av minskat nikotinintag.

Dessa symptom omfattar:

- irritation eller aggression
- otålighet eller frustration
- nedstämdhet
- ångest
- rastlöshet
- nedsatt koncentrationsförmåga
- ökad aptit eller viktökning
- röksug
- uppvaknande på nätterna eller sömnsvårigheter
- sänkt hjärtfrekvens

Om du märker att du har några av följande allvarliga och sällsynta biverkningar, sluta ta Nicorette Pepparmint och kontakta omedelbart läkare (symtom på angioödem):

- svullnad i ansiktet, tunga eller svalg
- svårt att svälja
- nässelfeber och svårt att andas

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 användare av 10):

- huvudvärk, illamående och kräkningar
- lokala effekter av sprayen såsom stickningar, brännande känsla, inflammation eller smärta i munnen eller på läpparna eller förändrad smakupplevelse
- förändrad salivproduktion: muntorrhet eller ökad salivutsöndring
- magbesvär och hicka

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 100):

- hosta
- besvär i munhålan såsom sår, blödningar i tandköttet eller tandvärk
- domningar i halsen eller stickande känsla i någon annan del av kroppen
- hjärtklappning (en avvikande upplevelse av dina hjärtslag)
- yrsel



Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 1000):

- Svängningar i humöret såsom ilska, ångest, irritation eller rastlöshet
- Torr eller trång i halsen
- Rodnad i huden (blodvallning), hudtorrhet, hudutslag eller ökad svettning
- Rinnande näsa (rinorré) och tårproduktion (lakrimation)
- Smärta eller obehag i musklerna, magen eller bröstet
- Dimsyn
- Trötthet
- Sömnsvårigheter (insomni)
- Väderspänning

Biverkningar med okänd frekvens (frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgänglig data):

- Förmaksflimmer: snabb och oregelbunden hjärtrytm
- Andningssvårigheter (dyspné)
- Allergisk reaktion med svullnad i ansikte och mun (angioödem)
- Klåda i huden (nässelutslag)

Rökstopp kan också framkalla munsår. Orsaken till detta är okänd.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR NICORETTE PEPPARMINT SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på spraybehållaren och på ytterförpackningen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nikotin. En spraydos innehåller 1 mg nikotin.



- Övriga innehållsämnen är: propylenglykol, vattenfri etanol, trometamol, poloxamer 407, glycerol, natriumvätekarbonat, levomentol, mintsmaak, smakämne med kylande effekt, sukralos, acesulfamkalium, saltsyra och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nicorette Pepparmint består av en plastflaska med en lösning, som omsluts av en behållare med en

mekanisk spraypump. Behållaren har barnskyddande egenskaper.

Varje flaska innehåller 13,2 ml lösning vilket ger 150 sprayningar. Varje sprayning innehåller 1 mg nikotin.

Nicorette Pepparmint tillhandahålls i förpackningsstorlekar om antingen en behållare (150 sprayningar) eller två behållare (2x150 sprayningar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

McNeil Sweden AB

169 90 Solna

Tel: 08-503 385 00

med-info@its.jnj.com

Tillverkare:

McNeil AB

Box 941

251 09 Helsingborg

Denna bipacksedel godkändes senast den 2010-11-19