Bipacksedel: Information till användaren

Nicorette Fruktmint 1 mg/spray, munhålespray, lösning

nikotin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte har kunnat sluta röka efter 6 månaders behandling med Nicorette Fruktmint.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nicorette Fruktmint är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nicorette Fruktmint
3. Hur du använder Nicorette Fruktmint
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nicorette Fruktmint ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nicorette Fruktmint är och vad det används för

Nicorette Fruktmint är avsedd att hjälpa dig att sluta röka eller för att trappa ner på rökningen innan du slutar helt. Nicorette Fruktmint är ett nikotinläkemedel.

Nicorette Fruktmint 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 Fruktmint kan förhindra eller lindra sådana obehag och rökbegär genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en kort tidsperiod. Nicorette Fruktmint innehåller inte tjära, kolmonoxid eller andra toxiner som finns i cigarettrök.

Sök också råd och andra former av stöd för att förbättra förutsättningarna att lyckas med rökavvänjningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nicorette Fruktmint

Ta inte Nicorette Fruktmint
- om du är **allergisk** mot nikotin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är **under 18 år**.
- om du **aldrig har rökt**.

Varningar och försiktighet
Tala med din läkare innan du använder detta läkemedel om du har något av följande tillstånd. Du kan eventuellt använda Nicorette Fruktmint, men måste först diskutera med din läkare om du:

- nyligen (inom 3 månader) har haft **hjärtinfarkt** eller **stroke**
- har **bröstsmärta** (instabil angina) eller angina i vila
- har **hjärtsjukdom** som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- har **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.
- har svår eller måttlig **leversjukdom**
- har svår **njursjukdom**
- har **diabetes**
- har överaktiv **sköldkörtel**
- har tumör i **binjuren** (feokromocytom).
- har **magsår** eller **sår i tolvfingertarmen**
- har **inflammation i matstrupen**
- har haft **epilepsi** eller **kramper**

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

Barn och ungdomar
Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Nicorette Fruktmint
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är särskilt viktigt om du tar läkemedel som innehåller:
- **teofyllin** för att behandla astma
- **takrin** mot Alzheimers sjukdom
- **klozapin** mot schizofreni
- **ropinirol** för att behandla Parkinsons sjukdom

Nicorette Fruktmint med mat och dryck
Du ska inte äta eller dricka när du tar munhålesprayen.

Graviditet, amning och fertilitet
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 Fruktmint 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 Fruktmint ska undvikas under **amning** eftersom nikotin går över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Om din läkare har rekommenderat dig att använda Nicorette Fruktmint, ska munhålesprayen tas direkt efter amning och inte inom 2 timmar före amning.

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. Effekterna på fertilitet för nikotin är okända.

Körförmåga och användning av maskiner
Inga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner har observerats.

Nicorette Fruktmint innehåller 12 mg propylenglykol per spray. Detta läkemedel innehåller ca 7 mg alkohol (etanol) i varje sprayning, motsvarande 97 mg/ml. Mängden i en sprayning av detta läkemedel motsvarar mindre än 2 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter. Detta läkemedel innehåller också mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per spray, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”. På grund av mängden butylhydroxitoluen kan Nicorette Fruktmint ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

3. Hur du använder Nicorette Fruktmint

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nicorette Fruktmint ska inte användas av personer under **18 år**.

Rådgör med din läkare om du inte har lyckats minska antalet sprayningar eller cigarettförbrukningen efter 6 veckors behandling eller om du behöver använda Nicorette Fruktmint under en längre tid än 6 månader.
Normalt ska du använda Nicorette Fruktmint under 3 månader. Nicorette Fruktmint ska inte användas längre än 6 månader.

Instruktionerna för hur du ska använda Nicorette Fruktmint beror på om du kommer sluta röka tvärt eller om du gradvis kommet minska din cigarettförbrukning innan du slutar helt.

Tvärt rökstopp

Målet är att sluta röka tvärt och att använda sprayen för att minska röksuget.

Ta inte mer än 2 sprayningar vid varje tillfälle eller 4 sprayningar per timme under 16 timmar.
Maximal dos är 64 sprayningar under 16 timmar per dygn.

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.

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 Fruktmint.

Rökstopp med nedtrappning

Målet är att du börjar med att gradvis ersätta några av cigaretterna med Nicorette Fruktmint och när du har lyckats med det, slutar du att röka helt samtidigt som du använder sprayen. Till sist slutar du använda sprayen.

När du känner ett starkt röksug stilla begäret med 1-2 sprayningar i stället för en cigarett. Sprayen ersätter en cigarett så rök inte kort efter du har använt sprayen. Om du inte minskar antalet cigaretter vid samtidig användning av sprayen kan det få dig att känna dig sjuk (se avsnittet ”Om du har tagit för stor mängd av Nicorette Fruktmint”). Trappa ned antalet cigaretter som du röker per dag så mycket som möjligt och ersätt dem med sprayen. Prata med en läkare om du inte har lyckats att trappa ned din cigarettförbrukning efter 6 veckors behandling.
Så snart du känner att du klarar det, ska du sluta att röka helt, men inte senare än 12 veckor efter behandlingsstart.
Efter att du slutat röka minskar du gradvis antalet sprayningar per dag. När du har minskat antalet till 2-4 sprayningar per dag ska du sluta ta Nicorette Fruktmint.

Ta inte mer än 2 sprayningar vid varje tillfälle eller 4 sprayningar per timme under 16 timmar.
Maximal dos är 64 sprayningar under 16 timmar per dygn.

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 och om denna inte hjälper inom några få minuter, ta då en andra sprayning.

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



3. Rikta sprayöppningen mot din öppna mun och håll den så nära munnen som möjligt.
4. Tryck **hårt** på spraybehållarens huvud för att 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



5. För ned knappen (*d*) tills den hamnar i ett läge där den kan tryckas inåt (*e*).
6. 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 Fruktmint
Du kan få i dig för mycket nikotin om du röker samtidigt som du använder Nicorette Fruktmint. 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 som tolereras av vuxna rökare under behandling kan hos **barn** framkalla allvarliga förgiftningssymtom och kan ha **dödlig** utgång.

Symtomen vid överdosering är illamående, kräkningar, ökad salivutsöndring, magont, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörselförändring 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 detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Nicorette Fruktmint 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, aggression, otålighet eller frustation
- Oroskänsla, rastlöshet eller svårighet att koncentrera sig
- Uppvaknande på nätterna eller sömnsvårigheter
- Ökad aptit eller viktökning
- Nedstämdhet
- Röksug
- Sänkt hjärtfrekvens
- Blödande tandkött eller munsår
- Yrsel eller svimningskänsla
- Hosta, ont i halsen, täppt eller rinnande näsa
- Förstoppning

Om du märker att du har några av följande allvarliga och sällsynta biverkningar, sluta ta Nicorette Fruktmint och kontakta omedelbart läkare (symtom på angioödem):
- Svullnad i ansiktet, tunga eller svalg
- Svårt att svälja
- Nässelfeber och svårt att andas

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
- Hicka (särskilt vanligt)
- Huvudvärk, illamående
- Halsirritation

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- Lokala effekter såsom brännande känsla, inflammation i munnen, förändrad smakupplevelse
- Torr mun eller ökad salivutsöndring
- Magbesvär
- Smärta eller obehag i mage
- Kräkningar, väderspänning eller diarré
- Trötthet
- Överkänslighet (allergi)
- Stickande känsla
- Hosta

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- Täppt näsa, nysningar
- Rinnande näsa
- Andning med väsande ljud (bronkialspasm), andningssvårigheter (dyspné), åtstramningskänsla i halsen
- Rodnad i huden (blodvallning), eller ökad svettning
- Stickningar i munnen, inflammation i tungan, munsår, skada på munslemhinnan eller röstförändringar, smärta i mun och svalg, rapningar, blödande tandkött
- Hjärtklappning (en avvikande upplevelse av dina hjärtslag), ökad hjärtfrekvens, hypertoni
- Hudutslag och/eller klåda (pruritus, urtikaria)
- Onormala drömmar
- Obehag och smärta i bröstet
- Svaghetskänsla, sjukdomskänsla

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
- Svårigheter att svälja, minskad känslighet i munnen
- Kväljningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- Dimsyn, ökad tårproduktion (tårflöde)
- Torrhet i halsen, magbesvär, smärta i läpparna
- Onormal hjärtrytm
- Hudrodnad
- Allergisk reaktion med svullnad i ansikte och mun (angioödem)
- Epileptiskt anfall (kan innebära kramper)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nicorette Fruktmint ska förvaras

Förvara detta läkemedel 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 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön, speciellt vattenmiljön beträffande nikotin.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är nikotin. En spraydos innehåller 1 mg nikotin.
- Övriga innehållsämnen är: propylenglykol (E1520), vattenfri etanol, trometamol, poloxamer 407, glycerol (E422), natriumvätekarbonat, levomentol, smak av röda frukter, smakämne med kylande effekt, sukralos, acesulfamkalium, butylhydroxitoluen (E321) saltsyra (pH-justerande) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Nicorette Fruktmint 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.
Nicorette Fruktmint tillhandahålls i förpackningsstorlekar om antingen en behållare (150 sprayningar), två behållare (2x150 sprayningar), eller tre behållare (3x150 sprayningar).
Nicorette Fruktmint finns också tillgängligt i förpackningar med antingen en behållare (150 sprayningar), två behållare (2x150 sprayningar), eller tre behållare (3x150 sprayningar) med ett närfältskommunikations-chip (NFC-chip) under etiketten på baksidan av behållaren för att möjliggöra anslutning mot en app för smarttelefon. Dessa behållare har denna symbol:



Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Innehavare av godkännande för försäljning:
McNeil Sweden AB
Solna
Tel: 08-503 385 00
Consumer-se@kenvue.com
Denna bipacksedel ändrades senast 2025-05-27