

Bipacksedel: Information till användaren

Ryze Mint 2 mg munhålepulver i portionspåse

Ryze Mint 4 mg munhålepulver i portionspåse

nikotin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare eller apotekspersonal om du har använt Ryze Mint i mer än 6 månader.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ryze Mint är och vad det används för

Ryze Mint innehåller den aktiva substansen nikotin. Den lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär när du slutar röka och motverkar därigenom återfall till rökning hos rökare som är motiverade att sluta. Ryze Mint underlättar rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka. Det är avsett för vuxna som är 18 år och äldre.

När du plötsligt slutar tillföra kroppen nikotin i form av tobak drabbas du av olika former av obehag, s.k. abstinensbesvär. När du använder Ryze Mint kan du förhindra eller minska detta obehag genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en övergångsperiod.

Råd och stöd kan hjälpa dig att öka möjligheten att lyckas.

Du måste tala med läkare eller apotekspersonal om du har använt Ryze Mint i mer än 6 månader.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ryze Mint

Använd inte Ryze Mint:

- om du är **allergisk** mot nikotin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av svår **hjärtsjukdom** (tex instabil angina pectoris, allvarlig arytmi),
- om du nyligen har haft en **hjärtinfarkt** (inom 3 månader) eller **stroke**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ryze Mint om du har något av följande. Du kanske fortfarande kan använda Ryze Mint, men behöver diskutera med din läkare först om du har:

- **bröstmärta** (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.
- medelsvår till svår **leversjukdom**
- svår **njursjukdom**
- **magsår** eller **sår i tolvfingertarmen**
- överaktiv **sköldkörtel**
- en tumör i **binjuren** (feokromocytom)
- **diabetes** och använder insulin eftersom du kan behöva lägre dos av insulin
- **inflammation i matstruben.**

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte använda Ryze Mint om det inte ordinerats av läkare.

En normal dos för vuxna kan allvarligt förgifta eller till och med döda ett litet barn. Det är därför viktigt att du alltid förvarar Ryze Mint utom syn-och räckhåll för barn.

Andra läkemedel och Ryze Mint

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är speciellt viktigt om du använder andra mediciner som innehåller

- teofyllin (för att behandla astma)
- takrin (mot Alzheimers' sjukdom)
- klozapin (mot schizofreni)
- ropinirol (för att behandla Parkinson's sjukdom).

Ryze Mint med mat och dryck

Du bör inte äta eller dricka med munhålepulvret i munnen, eftersom detta kan minska effekten av Ryze Mint.

Sura drycker (t ex kaffe, fruktjuice eller läsk) kan minska upptaget av nikotin i munhålan. För att försäkra dig om bästa effekt, bör du undvika dessa drycker ca 15 minuter innan du använder Ryze Mint.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är mycket viktigt att sluta röka under graviditeten eftersom rökning kan leda till dålig tillväxt av fostret. Det kan också leda till för tidig födsel eller dödfödsel. Det bästa är om du slutar röka utan att använda läkemedel som innehåller nikotin. Om du inte klarar detta ska Ryze Mint endast användas efter att du har rådgjort med den sjukvårdspersonal som har hand om din graviditet, din läkare eller läkare som är specialiserad på rökavvänjning.

Ryze Mint ska undvikas under amning eftersom nikotin går över i bröstmjölken och detta kan påverka ditt barn. Om din läkare har rekommenderat dig att använda Ryze Mint under amning ska munhålepulvret tas direkt efter amningen och inte inom två timmar före amning.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Ryze Mint har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att framföra fordon eller att sköta maskiner.

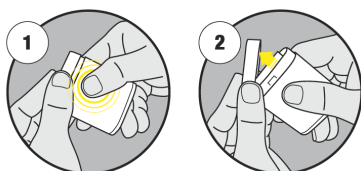
3. Hur du använder Ryze Mint

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.

Rekommenderad dos i början av behandlingen är 1 portionspåse som tas varje till varannan timme. 8-12 portionspåsar per dag är vanligtvis tillräckligt. Använd inte mer än 24 portionspåsar per dag.

Öppningsanvisning:

1. Tryck in sidorna på förpackningen nedanför locket.
2. Lyft på locket.



Placera portionspåsen under överläppen och låt den ligga där i cirka 30 minuter. Flytta då och då runt påsen med tungan.

Tillslag av effekt när Ryze Mint används är inte så snabbt som vid rökning och du kan därför inte förvänta dig att känna samma snabba tillfredsställelse som vid rökning.

Använd inte Ryze Mint i mer än 6 månader utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal. Regelbunden användning av Ryze Mint i mer än 1 år rekommenderas vanligtvis inte.

Rökavvänjning

Behandlingstiden är individuell, men pågår vanligtvis i minst 3 månader. Därefter minskas gradvis antalet portionspåsar per dag. Behandlingen bör avslutas när dosen minskats till 1-2 portionspåsar per dag. Du kan dock ta en portionspåse vid tillfällen när du är frestad att röka.

Rökreduktion

Ryze Mint kan användas mellan rökperioder för att förlänga rökfria intervaller och med syftet att minska rökningen så mycket som möjligt. Om du, efter 6 veckor, inte lyckats minska antalet cigaretter per dag bör du söka professionell hjälp. Du bör försöka att sluta röka så snart du känner dig motiverad, dock inte senare än 6 månader efter du börjat använda Ryze Mint. Om du inte lyckats göra ett allvarligt försök att sluta röka inom 9 månader bör du söka professionell hjälp.

Barn och ungdomar

Ungdomar under 18 år ska endast använda Ryze Mint efter läkares ordination.

Om du har använt för stor mängd av Ryze Mint

Överdoser med nikotin kan förekomma om du bara är van vid låga doser av nikotin eller om du röker när du använder Ryze Mint.

Symtom på överdosering är illamående, ökad salivutsöndring, buksmärtor, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörsselförändring och uttalad svaghetskänsla. Vid höga doser kan dessa symtom följas av lågt blodtryck, svag och oregelbunden puls, andningssvårigheter, extrem trötthet, cirkulatorisk kollaps och kramper.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Ryze Mint kan ge samma biverkningar som nikotin som administreras i andra former. Biverkningarna är i regel dosberoende. Se även avsnitt "Om du använt för stor mängd av Ryze Mint".

Sluta att använda Ryze Mint och kontakta en läkare, eller gå till den närmaste akutmottagning omedelbart om du upplever något av följande symtom på allergiska reaktioner som kan vara allvarliga såsom angioödem. Detta är ovanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- svullnad i ansiktet, tungan eller svalget
- svårighet att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel
- huvudvärk
- obehagskänsla i magen
- hicka, illamående, kräkningar
- irriterad mun eller svalg.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hjärklappning
- hudrodnad och nässelfeber.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- rubbning av hjärtrytm.

Vissa symtom såsom yrsel, huvudvärk och sömnsvårigheter kan bero på abstinensbesvär vid rökavvänjning och hör ihop med att du sänker nikotintillförseln.

Munsår kan uppstå när man slutar röka, men sambandet med rökavvänjning är oklart.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Ryze Mint ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på påsen och behållaren efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nikotin. En portionspåse innehåller 2 eller 4 mg nikotin.
- Övriga innehållsämnen är alginsyra, vattenfritt natriumkarbonat, kopovidon, cellulosapulver, pepparmintsmak och neohesperidindivätechalkon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ryze Mint är en rektangulär portionspåse fylld med pulver.

Förpackningsstorlek:

20 portionspåsar i en polypropen behållare med en förslutning i en laminerad aluminiumpåse.

Portionspåsen är tillverkad av ett vävmaterial av viskos med ett bindemedel av akryl.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fertin Pharma A/S

Dandyvej 19

7100 Vejle

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-18