

## **INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Nicotinell FastMist 1 mg/pust, mundhulespray, opløsning

nicotin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du efter 6 ugers behandling ikke har reduceret antallet af pust eller dit cigaretforbrug, eller hvis du efter 6 måneders behandling med Nicotinell FastMist stadig ikke kan holde op med at ryge.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nicotinell FastMist
3. Sådan skal du bruge Nicotinell FastMist
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Nicotinell FastMist bruges til at behandle tobaksafhængighed hos voksne.

Nicotinell FastMist bruges som en hjælp til rygestop, når du gerne vil holde op eller ønsker at skære ned på rygningen, før du stopper helt. Denne type behandling kaldes nicotinerstatningsterapi (NRT).

Nicotinell FastMist afhjælper nicotin-abstinenssymptomer, herunder rygetrang - symptomer som du får, når du holder op med at ryge. Når du pludselig stopper med at forsyne din krop med nicotin fra tobak, rammes du af forskellige former for ubehag, der kaldes for abstinenssymptomer. Ved at bruge Nicotinell FastMist kan du forhindre eller reducere dette ubehag og din trang til at ryge. Det skyldes, at du i et kort tidsrum stadig vil få en lille mængde nicotin ind i kroppen. Nicotinell FastMist indeholder ikke den tjære, kulilte eller de andre giftstoffer, der er i cigaretrøg.

Hvis du kan, bør du også søge hjælp og rådgivning for at forbedre dine chancer for at gennemføre et rygestop.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nicotinell FastMist

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Brug ikke Nicotinell FastMist

- Hvis du er **allergisk** over for nicotin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- Hvis du er **under 18 år**.
- Hvis du **aldrig har røget**.

## Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen før du bruger dette lægemiddel, hvis du lider af nedenstående sygdomme. Du vil muligvis alligevel kunne bruge Nicotinell FastMist, men skal først drøfte det med din læge, hvis du:

- for nylig (inden for de seneste 3 måneder) har haft et **hjerteranfald** eller **slagtilfælde** (blødning eller blodprop i hjernen)
- har **brystsmerter** (ustabil angina pectoris) eller angina pectoris i hvile
- har en **hjerotelidelse**, der påvirker din puls eller hjerterytme
- har **forhøjet blodtryk**, som ikke er kontrolleret med medicin
- nogensinde har haft **allergiske reaktioner**, der medførte hævede læber, ansigt og hals (angioødem) eller kløende udslæt (nældefeber). Denne form for reaktion kan sommetider udløses ved anvendelse af nicotinerstatningsprodukter.
- har svær eller moderat **leversygdom**
- har en svær **nyresygdom**
- har **diabetes**
- har en overaktiv **skjoldbruskkirtel**
- har en svulst i **binyren** (fæokromocytom)
- har **mavesår eller sår på tolvfingertarmen**
- har **betændelse i spiserøret**.

Nicotinell FastMist bør ikke anvendes af ikke-rygere.

## Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge.

**Den korrekte dosis til voksne kan alvorligt forgifte eller endda være livstruende for små børn. Det er derfor vigtigt, at du altid opbevarer Nicotinell FastMist utilgængeligt for børn.**

## Brug af andre lægemidler sammen med Nicotinell FastMist

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Dette er særlig vigtigt, hvis du tager medicin, der indeholder:

**theophyllin** til behandling af astma

**tacrin** mod Alzheimers sygdom

**clozapin** til behandling af skizofreni

**ropinirol** til behandling af Parkinsons sygdom.

## Brug af Nicotinell FastMist sammen med mad og drikke

Du må ikke spise eller drikke, mens du bruger mundhulesprayen.

## Graviditet, amning og frugtbarhed

Det er meget vigtigt at holde op med at ryge under en **graviditet**, da rygning kan medføre forringet vækst af det ufødte barn. Det kan også føre til for tidlig fødsel eller fosterdød. Det er bedst, hvis du kan holde op med at ryge uden brug af midler, der indeholder nicotin. Hvis du ikke er i stand til at gøre det, bør du kun bruge Nicotinell FastMist i samråd med sundhedspersonale, der er tilknyttet din graviditet, din praktiserende læge eller en læge, der er specialiseret i at hjælpe folk med at holde op med at ryge.

Nicotinell FastMist skal undgås under **amning**, da nicotin går over i modermælken og kan påvirke barnet. Hvis din læge har anbefalet, at du bruger Nicotinell FastMist, skal sprayen bruges umiddelbart efter amning og ikke i to timer før amning.

Rygning øger risikoen for ufrugtbarhed hos mænd og kvinder. Virkningerne af nicotin på fertiliteten er ukendt.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## **Nicotinell FastMist indeholder ethanol, natrium, propylenglycol og benzylalkohol**

Dette lægemiddel indeholder 7 mg alkohol (ethanol) pr. pust svarende til 100 mg/ml. Mængden i 1 pust af dette lægemiddel svarer til mindre end 2,5 ml øl eller 1 ml vin.

Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Dette lægemiddel indeholder 0,5 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. pust. Dette svarer til 0,025% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 10,95 mg propylenglycol pr. pust svarende til 156,43 mg/ml.

Dette lægemiddel indeholder 0,018 mg benzylalkohol pr. pust svarende til 0,26 mg/ml. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

### **3. Sådan skal du bruge Nicotinell FastMist**

Brug altid dette lægemiddel som angivet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Personer **under 18 år** bør ikke anvende Nicotinell FastMist.

Tal med din læge, hvis du ikke har opnået et fald i antallet af pust eller et fald i cigaretforbruget efter 6 ugers behandling, eller hvis du har behov for at anvende Nicotinell FastMist i mere end 6 måneder. Normalt bør du anvende Nicotinell FastMist i 3 måneder. Nicotinell FastMist bør ikke anvendes i mere end 6 måneder.

Instruktionerne i brug af Nicotinell FastMist afhænger af, om du øjeblikkeligt stopper med at ryge, eller om du skærer gradvist ned på antallet af cigaretter, før du stopper helt.

#### **Øjeblikkeligt rygestop**

Det er meningen, at du helt skal stoppe med at ryge og anvende sprayen til at lindre rygetrangen.

Brug ikke flere end 2 pust ad gangen og ikke flere end 4 pust i timen over en 16-timers periode. Den maksimale dosis er 64 pust over en 16-timers periode i døgnet.

#### **Trin 1: Uge 1-6**

Brug 1 eller 2 pust (spraydoser), når du normalt ville ryge en cigaret eller får lyst til at ryge. Brug først 1 pust og derefter endnu et pust, hvis din trang ikke forsvinder inden for få minutter. Hvis der er brug for 2 pust, kan de efterfølgende doser tages som 2 pust i træk. For de fleste rygere betyder det cirka 1 eller 2 pust hver halve til hele time.

Hvis du for eksempel ryger 15 cigaretter om dagen i gennemsnit, bør du bruge 1 eller 2 pust mindst 15 gange i løbet af dagen.

#### **Trin 2: Uge 7-9**

Start med at nedsætte antal pust pr. dag.

I slutningen af uge 9 bør du kun bruge HALVDELEN af det antal pust, der blev brugt i gennemsnit pr. dag i Trin 1.

#### **Trin 3: Uge 10-12**

Fortsæt med at nedsætte antal pust om dagen, så du ikke bruger mere end 4 pust om dagen i uge 12. Hold op med at bruge Nicotinell FastMist, når du har nedsat antallet af pust til 2-4 per dag.

## Gradvist rygestop

Det er meningen, at du starter med gradvist at erstatte nogle af cigaretterne med Nicotinell FastMist. Når du har opnået dette, skal du helt holde op med at ryge og kun bruge sprayen. Til slut ophører du også med at bruge sprayen.

Brug 1-2 pust i stedet for en cigaret, når du har stærk rygetrang. Det er meningen, at sprayen skal erstatte en cigaret, og du må ikke ryge lige efter, at du har anvendt sprayen. Anvendelse af sprayen uden at nedsætte antallet af cigaretter vil gøre dig dårlig (se punktet "Hvis du har brugt for meget Nicotinell FastMist"). Skær så meget som muligt ned på det daglige antal cigaretter, du ryger, og erstatter dem med et pust. Hvis det ikke er lykkedes dig at nedsætte antallet af cigaretter efter 6 ugers behandling, bør du konsultere lægen. Så snart du føler dig klar, skal du helt stoppe med at ryge, og senest 12 uger efter start på behandlingen. Efter at du er holdt op med at ryge, skal du gradvist nedsætte antallet af pust pr. dag. Når du har nedsat antallet til 2-4 pust pr. dag, skal du stoppe med at anvende Nicotinell FastMist.

Brug ikke flere end 2 pust ad gangen og ikke flere end 4 pust i timen over en 16-timers periode. Den maksimale dosis er 64 pust over en 16-timers periode i døgnet.

Når behandlingen er ophørt, kan du blive fristet til at ryge igen. Gem eventuelle resterende doser af sprayen, da du pludselig kan få trang til at ryge. Brug 1 pust, hvis du får trang til at ryge, eller 2 pust, hvis det første ikke hjælper inden for få minutter.

Følg instruktionerne for at sikre, at du bruger Nicotinell FastMist mundhulespray korrekt.

### Klargøring af dispenseren

Hvis du bruger Nicotinell Fastmist for første gang, skal du først klargøre spraypumpen. Peg med spraydysen i sikker afstand væk fra dig selv, andre voksne, børn og husdyr. Tryk 3 gange på toppen af dispenseren med din pegefinger, indtil du kan se en fin spray. Denne klargøringsprocedure skal gentages, hvis du ikke bruger sprayen i 2 dage.

### Sådan skal du bruge dispenseren

1. Efter klargøring, peg spraydysen så tæt på den åbne mund som muligt.
2. Tryk på toppen af dispenseren og spray én gang ind i munden, uden at ramme læberne.
3. Peg spraydysen mellem kinden og nederste tandkød/tænder og sigt mod kindens inderside. Undgå læberne.

For at undgå at få Nicotinell FastMist ned i halsen må du ikke inhalere, mens du sprayer. For at opnå de bedste resultater, må du ikke synke i et par sekunder efter brug.

Vær forsigtig med ikke at ramme øjnene, når der sprayeres med mundhulesprayen. Skyl grundigt med vand, hvis du får Nicotinell FastMist i øjnene.

Undgå at spise eller drikke mens du anvender mundhulesprayen.

### Hvis du har brugt for meget Nicotinell FastMist

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Nicotinell FastMist, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Overdosering kan forekomme, hvis du ryger, samtidig med at du bruger Nicotinell FastMist. Kontakt **straks** lægen eller nærmeste hospital, hvis et barn har brugt Nicotinell FastMist, eller hvis du har brugt for meget. Nicotindoser, som tåles af voksne rygere i behandling, kan hos **børn** give kraftige symptomer på forgiftning og være **dødelige**.

Symptomerne på overdosering er kvalme, opkastning, øget spytdannelse, mavepine, diarré, øget svedtendens, hovedpine, svimmelhed, ændret hørelse og en udtalt følelse af svækkelse. Disse symptomer kan i forbindelse med høje doser følges af lavt blodtryk, svag og uregelmæssig puls, åndedrætsbesvær, ekstrem træthed, kredsløbskollaps og kramper.

Spørg lægen eller apoteket hvis du har flere spørgsmål til brugen af dette lægemiddel.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nicotinell FastMist kan give de samme bivirkninger som andre former for nicotin. Bivirkningerne afhænger generelt af den dosis, du tager.

#### **Virkninger forbundet med rygestop (nicotinabstinenser)**

Nogle af de uønskede virkninger, som du oplever, når du holder op med at ryge, kan være abstinenssymptomer, der skyldes den reducerede indtagelse af nicotin.

#### **Disse virkninger omfatter:**

- Irritabilitet, aggression, utålmodighed eller frustration
- Angstfølelse, rastløshed eller besvær med at koncentrere sig
- Opvågningen om natten eller søvnforstyrrelser
- Øget appetit eller vægtstigning
- Tristhed
- Rygetrang
- Nedsat hjertefrekvens (puls)
- Blødende gummer eller sår i munden
- Svimmelhed eller uklarhed
- Hoste, øm hals, stoppet eller løbende næse
- Forstoppelse.

Hold op med at bruge Nicotinell FastMist og kontakt straks en læge, hvis du oplever en eller flere af nedenstående sjældne alvorlige bivirkninger (tegn på angioødem):

- Hævet ansigt, tunge eller svælg
- Synkebesvær
- Udslæt og åndedrætsbesvær.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Hikke (dette er særligt udbredt)
- Hovedpine, kvalme
- Irritation i halsen.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Lokale virkninger så som en brændende følelse, betændelse i munden, ændringer i smagssansen
- Mundtørhed eller øget mængde spyt
- Sure opstød, halsbrand
- Smerter eller ubehag i maven
- Opkastning, luftafgang fra tarmen eller diarré
- Træthedsfølelse
- Overfølsomhed (allergi)
- Snurrende, prikkende fornemmelse

- Hoste.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Påvirkninger af næsen, så som stoppet næse, nysen
- Løbende næse
- Hivende vejrtrækning (bronkospasme) eller en følelse af, at det kræver ekstra kræfter at trække vejret (dyspnø), spænding i halsen
- Rødmen, øget svedtendens
- Påvirkninger af munden så som en snurrende, prikkende fornemmelse, inflammation af tungen, sår i munden, skader på mundslimhinden eller forandringer i lyden af din stemme, smerter i munden og halsen, ræben, blødende gummer
- Hjerterebanken (en unormal oplevelse af dine hjerteslag), øget puls, for højt blodtryk
- Udslæt og/eller kløe (pruritus, urticaria) i huden
- Unormale drømme
- Brystsmerter og ubehag i brystet
- Kraftsløshed og svaghed, ubehag.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Synkebesvær, følelsesløshed i munden
- Opkastningsfornemmelser.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Sløret syn, øjnene løber (tåreflåd)
- Halstørhed, ubehag i maven, læbesmerter
- Unormal hjerterytme
- Rødmen af huden
- Allergiske reaktioner herunder hævelse af ansigt og mund (angioødem eller anafylaktisk reaktion).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

**Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.**

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato (EXP), der står på flasken og ydre pakning. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Holdbarhed efter åbning: 6 måneder  
Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide

medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Nicotinell FastMist indeholder:**

- Aktivt stof: Nicotin. Et pust (spraydosis) afgiver 1 mg nicotin i 0,07 ml opløsning. 1 ml opløsning indeholder 13,6 mg nicotin.
- Øvrige indholdsstoffer: Propylenglycol (E1520), glycerol (E422), vandfri ethanol, poloxamer 407, glycine (E640), natriumhydrogencarbonat (E500 (ii)), levomenthol, mint aroma (indeholder benzylalkohol, propylenglycol (E1520), pulegon), kølende aroma (indeholder menthol, menthol carboxamid, æteriske olier, propylenglycol (E1520)), sucralose (E955), acesulfamkalium (E950), natriumhydroxid (E524), rensset vand.

Se afsnit 2 for information om hjælpestoffer med kendt effekt.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Nicotinell FastMist mundhulespray er en klar farveløs til brunlig opløsning med en stærk mintsmaag.

Nicotinell FastMist mundhulespray, opløsning er pakket i:  
15 ml blåmalet glasflaske (amber type III) med en mekanisk spraypumpe og et låg.

De synlige dele af spraypumpen er følgende: Aktuator (PP), beskyttelshætte (PP), stigerør (LDPE/PP).

Hver flaske indeholder 13,2 ml opløsning som giver ca. 150 pust.

Nicotinell FastMist leveres i pakninger med enten 1 eller 2 flasker.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### *Indehaver af markedsføringstilladelsen*

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Telefon: 80 25 16 27  
E-mail: mystory.nd@haleon.com

#### *Fremstiller*

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.  
Asklipiou 4-6, Krioneri(Attikis), 145 68  
Grækenland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023**