

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Nicotinell Mint sugtabletter

1 mg sugtablett
nikotin

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från 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 fortfarande använder Nicotinell Mint sugtablett efter 9 månader.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. VAD NICOTINELL MINT SUGTABLETTER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Nicotinell Mint hör till en grupp läkemedel som används för att göra det lättare för dig att sluta röka. Nicotinell Mint sugtablett innehåller den aktiva substansen nikotin, ett av de ämnen som finns i tobak. När du suger på tablett, frigörs nikotin långsamt och tas upp av slemhinnan i munhålan. Detta läkemedel används som hjälp när man vill sluta röka. Nikotinet i Nicotinell Mint sugtabletter lindrar symptom på nikotinabstinens och röksug när du slutar röka helt eller tillfälligt minskar på rökningen för att underlätta rökavvänjning. Nicotinell Mint lindrar abstinensbesvär och rökbegär samt motverkar återfall till rökning hos rökare som är motiverade att sluta röka.

Råd och stöd förbättrar vanligtvis chansen att lyckas.

Nicotinell Mint sugtablett är avsett för rökare som är 18 år eller äldre.

2. INNAN DU ANVÄNDER NICOTINELL MINT SUGTABLETTER

Använd inte Nicotinell Mint sugtabletter

- Om du är allergisk mot nikotin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6.1).
- Om du är icke-rökare.

Var särskilt försiktig med Nicotinell Mint sugtabletter

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Nicotinell Mint sugtablett om du har

- hjärtbesvär såsom nyligen haft en hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, hjärtsvikt eller bröstsmärta (kärlkramp, bl.a. Prinzmetals angina). Om du får ökade hjärtproblem under användningen av detta läkemedel måste dosen minskas eller användningen avslutas.
- haft slaganfall (blödning eller blodpropp i hjärnan)
- högt blodtryck
- problem med blodcirkulationen
- diabetes, du ska kontrollera dina blodsockernivåer oftare än vanligt när du börjar använda nikotinsugtabletter. Ditt behov av insulin eller läkemedel kan ändras.
- hög produktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism)
- binjuretumör (feokromocytom)
- njur- eller leversjukdom.
- esofagit (inflammation i matstrupen), gastrit (inflammation i magsäcken) eller magsår
- haft epilepsi (krampanfall)

Barn och ungdomar

Nicotinell Mint ska **inte** användas av ungdomar i åldern 12-17 år utan recept från hälso- och sjukvårdspersonal. Nikotindoser som tolereras av vuxna kan orsaka allvarlig förgiftning hos små barn och kan leda till dödsfall. Därför är det viktigt att alltid förvara Nicotinell Mint sugtabletter utom syn- och räckhåll för barn.

Nicotinell Mint får inte användas av barn under 12 år.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om du slutar röka och samtidigt tar andra mediciner kan din läkare vilja justera dosen.

Det är inte känt att Nicotinell Mint sugtabletter skulle påverka eller påverkas av intag av andra läkemedel. Utöver nikotin kan andra substanser i cigaretter påverka vissa mediciner.

Att sluta röka kan påverka hur vissa mediciner fungerar, t.ex.:

- teofyllin (används vid behandling av astma)
- takrin (används för behandling av Alzheimers sjukdom)
- olanzapin och klozapin (används vid behandling av schizofreni)
- dosen insulin (används vid behandling av diabetes) kan behöva justeras.

Intag av Nicotinell Mint sugtabletter med mat och dryck

Kaffe, syrliga drycker och läskedrycker kan minska upptaget av nikotin och ska därför undvikas 15 minuter före användning av Nicotinell Mint sugtabletter. Ät eller drick inte medan du har en sugtablett i munnen.

Graviditet och amning

Graviditet

Det är väldigt viktigt att sluta röka under graviditeten eftersom det kan resultera i dålig tillväxt av ditt barn. Det kan även leda till förtidig födsel och även dödfödsel. Det bästa är om du kan sluta röka helt utan användning av läkemedel som innehåller nikotin. Om du inte klarar av detta, ska Nicotinell Mint endast användas efter konsultation med hälso- och sjukvårdspersonal.

Amning

Nicotinell Mint bör undvikas under amning eftersom nikotin går över i modersmjölk och kan påverka ditt barn. Om vårdpersonal rekommenderar dig att använda Nicotinell Mint under amning bör sugtablett tas precis efter eller senast två timmar före amning.

Fertilitet

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. Effekterna av nikotin på fertilitet är inte kända

Körförmåga och användning av maskiner

Nicotinell Mint sugtablett har ingen känd effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner, när man använder Nicotinell Mint enligt doseringsanvisningarna. Kom ihåg att rökavvänjning kan påverka beteendet.

Viktig information om några innehållsämnen i Nicotinell Mint sugtabletter

Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter innehåller aspartam, maltitol och natrium.

Detta läkemedel innehåller 10 mg aspartam per sugtablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter innehåller maltitol (E965), som är en fruktoskälla

- Kontakta läkare innan du tar denna medicin om du inte tål vissa sockerarter.
- Medicinen kan ha en milt laxerande effekt.

Kalorivärde av maltitol är 2,3 kcal/g. Innehållsämnen i Nicotinell Mint sugtablett är lämpliga för diabetiker.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sugtablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. HUR DU ANVÄNDER NICOTINELL MINT SUGTABLETTER

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

Nicotinell Mint sugtablett finns i två styrkor: 1 och 2 mg

Det rekommenderas inte till rökare med ett starkt eller mycket starkt nikotinberoende.

Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter kan användas ensamt (a) eller i kombination med Nicotinell depotplåster (b).

Vuxna över 18 år

(a) Behandling med enbart Nicotinell Mint sugtablett

Nicotinell Mint 1 mg sugtablett rekommenderas till rökare med ett svagt till måttligt nikotinberoende, den rekommenderas inte hos rökare med starkt till mycket starkt nikotinberoende.

Se tablett för optimal styrka

	Svag till måttligt nikotinberoende	Måttligt till starkt nikotinberoende	Starkt till mycket starkt nikotinberoende
	Mindre än 20 cigaretter/dag	Mellan 20-30 cigaretter/dag	Mer än 30 cigaretter/dag
Behandling med enbart Nicotinell Mint sugtablett	1 mg sugtablett är att föredra	Låg (1 mg sugtablett) eller hög (2 mg sugtablett) dos beroende på användarens tycke och smak.	2 mg sugtablett är att föredra

Om du upplever biverkningar efter att ha börjat med en hög dos (2 mg sugtablett), bör du använda en lägre dos (1 mg sugtablett).

Dosering för vuxna över 18 år:

Sug på en sugtablett när du känner ett behov av att röka. I början av behandlingen kan 1 sugtablett tas varje till varannan timme. I de flesta fall är 8-12 sugtabletter per dag tillräckligt. Om du fortfarande känner ett röksug kan du ta ytterligare sugtabletter. Största dygnsdos är 24 sugtabletter med 1 mg (gäller för både rökavvänjning och rökreduktion). Använd inte mer än 1 sugtablett per timme.

Nicotinell Mint sugtabletter ska främst användas för rökavvänjning.

Rökavvänjning

För att förbättra dina chanser att sluta röka skall du helt avstå från rökning när du börjar använda sugtabletterna och under hela behandlingsperioden.

Behandlingen är individuell men vanligtvis bör den pågå i minst 3 månader. Därefter minskas gradvis antalet sugtabletter per dag. Behandlingen bör avbrytas när dosen minskats till 1-2 sugtabletter per dag. Längre behandlingstid än 6 månader rekommenderas normalt inte, men vissa före detta rökare kan behöva sugtablettbehandling längre tid för att inte återgå till rökning.

Om du fortfarande använder nikotinsugtabletter efter mer än nio månader, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Rådgivning ökar chanserna att lyckas sluta röka.

Rökreduktion

Nicotinell Mint sugtablett används mellan rökperioder för att förlänga de rökfria intervallen i syfte att minska rökningen så mycket som möjligt. Antalet cigaretter ska succesivt ersättas av Nicotinell Mint sugtablett. Om du inte har lyckats minska det dagliga antalet cigaretter till minst hälften efter 6 veckor, ska du söka professionell hjälp. Du ska försök att sluta röka så snart du känner dig motiverad, dock inte senare än 4 månader efter att du började använda Nicotinell Mint sugtablett. Därefter bör antalet använda sugtabletter successivt minskas, exempelvis genom att minska med en sugtablett varannan till var femte dag.

Om du inte lyckats göra ett allvarligt försök att sluta röka inom 6 månader ska du söka professionell hjälp. Regelbunden användning av Nicotinell Mint sugtablett längre än 6 månader rekommenderas vanligtvis inte. Vissa före detta rökare kan behöva en längre behandlingsperiod med sugtabletter för att undvika återfall. Rådgivning kan öka chanserna att lyckas sluta röka.

Bruksanvisning:

Svälj inte sugtablett.

- Sug på en sugtablett tills smaken känns stark.
- Låt sedan sugtablett vila mellan kind och tandkött.
- När smaken mattas av, kan du börja suga igen.
- Upprepa detta tillvägagångssätt tills sugtablett har upplösts helt (ca 30 minuter).

Undvik att dricka kaffe, syrliga drycker eller läskedrycker i 15 minuter innan du börjar suga på sugtablett, eftersom dessa kan minska upptaget av nikotin. Ät eller drick inte medan du har en sugtablett i munnen.

(b) Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter i kombination med Nicotinell depotplåster

Rökavvänjning

Om du har misslyckats vid behandling med enbart Nicotinell Mint sugtabletter kan du använda Nicotinell depotplåster tillsammans med Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter.

OBS: Läs bipacksedeln för Nicotinell depotplåster före användning.

Du ska helt sluta att röka när du börjar behandling med sugtabletter i kombination med Nicotinell depotplåster och inte heller röka under hela behandlingsperioden. Detta för att förbättra dina chanser att sluta röka.

Användning av Nicotinell plåster tillsammans med Nicotinell 1 mg sugtablett rekommenderas för rökare med ett måttligt till mycket starkt beroende dvs. över 20 cigaretter per dag. Det är starkt rekommenderat att kombinationsbehandlingen används tillsammans med råd och stöd från sjukvårdspersonal.

Kombinationsbehandlingen ska endast användas vid rökavvänjning.

Inledande kombinationsbehandling:

Börja behandlingen med ett Nicotinell 21 mg/24 timmar depotplåster i kombination med Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter. Använd minst 4 sugtabletter (1 mg) per dag. I de flesta fall är 5-6 sugtabletter en tillräcklig mängd. Använd inte mer än 15 sugtabletter per dag. Vanligtvis är behandlingens längd 6-12 veckor. Därefter ska du gradvis minska nikotindosen.

Applicera depotplåstret på ett rent, torrt, hårfritt och oskadat hudområde på bålén, armarna eller höfterna och tryck plåstret mot huden i 10-20 sekunder.

Variera plåstrets placering mellan olika applikationsställen för att minska hudirritation.

Tvätta händerna noga efter att du applicerat depotplåstret för att förhindra att ögonen blir irriterade av nikotin från fingrarna.

Minska nikotindosen efter 6-12 behandlingsveckor:

Dosen kan minskas på 2 sätt.

Alternativ 1: Använd lägre styrka (14 mg/24 timmar plåster) av Nicotinell depotplåster i 3-6 veckor och därefter styrkan 7 mg/24 timmar i 3-6 veckor tillsammans med startdosen för Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter. Minska därefter antalet Nicotinell Mint sugtabletter gradvis. Behandlingstid med Nicotinell Mint sugtabletter längre än 6 månader rekommenderas normalt inte. Vissa före detta rökare kan behöva längre behandling med sugtabletter för att undvika att börja röka igen, men den totala tiden för behandling bör inte överstiga 9 månader.

Alternativ 2:

Sluta använda depotplåstren och minska antalet 1 mg sugtabletter gradvis. Behandling med Nicotinell Mint sugtabletter längre än 6 månader rekommenderas inte. Vissa före detta rökare kan behöva längre behandling med sugtabletter för att undvika att börja röka igen, men den totala tiden för behandling bör inte överstiga 9 månader.

Rekommenderad dos:

Behandlingsperiod	Depotplåster	Sugtablett 1 mg
Inledande behandling (därefter övergår du till alternativ 1 eller alternativ 2)		
De första 6-12 veckorna	1 plåster 21 mg/24 timmar	Vid behov. Rekommenderad mängd: 5-6 sugtabletter per dag
Minska nikotindosen – Alternativ 1		
De följande 3-6 veckorna	1 plåster 14 mg/24 timmar	Fortsätt använda sugtabletter vid behov
De därpå följande 3-6 veckorna	1 plåster 7 mg/24 timmar	Fortsätt använda sugtabletter vid behov
Upp till totalt 9 månader	-	Minska antalet sugtabletter gradvis
Minska nikotindosen – Alternativ 2		
Upp till totalt 9 månader	-	Fortsätt att gradvis minska antalet sugtabletter

Om du fortfarande använder sugtabletter och depotplåster efter 9 månader, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Nicotinell Mint sugtabletter

Vid användning av för många sugtabletter kan man få samma symtom som vid för mycket rökning. Symtom på överdosering är svaghetskänsla, blek hud, svettning, ökad salivutsöndring, brännande känsla i svalget, illamående, kräkningar, diarré, magsmärta, syn- och hörselstörningar, huvudvärk, hjärtklappning eller andra störningar i hjärtrytmen, andnöd, yrsel, skakningar och förvirring.

Vid stor överdosering kan dessa symtom följas av utmattning, lågt blodtryck, cirkulationskollaps, koma, andningssvårigheter och krampanfall.

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.

Kontakta omedelbart läkare om ett barn misstänks vara förgiftat. Även små mängder nikotin är farliga och eventuellt livshotande för barn och kan orsaka allvarliga symtom eller dödsfall.

Om du har glömt att använda Nicotinell Mint

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Symtom som kan uppträda under de första dagarna är yrsel, huvudvärk och sömnsvårigheter. Dessa kan vara abstinenssymtom som hör ihop med att du slutat röka och kan orsakas av att du inte tillfört tillräckligt med nikotin. Andra eventuella abstinenssymtom vid rökavvänjning kan vara sömnlöshet, hosta, svaghet, trötthet, allmän sjukdomskänsla och influensaliknande symtom.

Sluta ta Nicotinell Mint och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion (angioödem eller anafylaktisk reaktion):

- svullnad av ansiktet, tungan eller svalget, sväljningssvårigheter, nässelutslag och andningssvårigheter. Dessa biverkningar är sällsynta.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående

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

- inflammation i munnens slemhinna, obehaglig känsla i munnen
- halsont
- kräkningar
- magbesvär, magont
- diarré
- matsmältningsbesvär/halsbränna. Dessa symtom kan vanligen undvikas genom att suga långsammare.
- väderspänning
- hicka

- förstoppning
- yrsel och huvudvärk
- sömnlöshet
- hosta
- muntorrhet

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

- hjärtklappning.

Sällsynta (kan förekomma hos 1 av 1000 användare)

- störningar i hjärtrytm
- överkänslighetsreaktion

Ingen känd frekvens

- nässelutslag
- sårig inflammation i munnens slemhinna
- skakningar
- andnöd
- sväljningssvårigheter
- rapning
- ökad salivavsöndring
- svaghet
- trötthet
- allmän sjukdomskänsla och influensaliknande symtom.

Munsår kan uppträda när man försöker sluta röka, men sambandet med nikotinbehandling är oklar.

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

Webbplats: läkemedelsverket

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. HUR NICOTINELL MINT SUGTABLETTER SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (utg.dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

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. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nikotin. En Nicotinell Mint 1 mg sugtablett innehåller 1 mg nikotin (som 3,072 mg nikotinbitartratdihydrat).
- Övriga innehållsämnen är maltitol (E 965), vattenfritt natriumkarbonat, natriumvätekarbonat, polyakrylat, xantangummi, vattenfri kolloidal kiseldioxid, levomentol, pepparmyntsolja, aspartam (E 951), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nicotinell Mint är en vit, rund, bikonvex sugtablett med mintsmaak.

Nicotinell Mint sugtabletter finns i två styrkor: 1 mg och 2 mg. Denna bipacksedel gäller för Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter.

Blisterkartorna förpackas i kartonger innehållande 12, 36, 72, 96, 144, 192 resp. 204 sugtabletter.

Burkar förpackade i kartonger innehållande 24, 72, 96 resp. 144 sugtabletter. Varje burk innehåller 24 sugtabletter. Förpackningar innehåller 1, 3, 4 eller 6 burkar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Haleon Denmark ApS, Delta Park 37, 2665 Vallensbæk Strand, Danmark.

Tillverkare

Haleon Denmark ApS, Delta Park 37, 2665 Vallensbæk Strand, Danmark.

Haleon Belgium n.v./s.a., Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6

1300 Wavre, Belgien

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339 München, Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Tel: 020-100579

E-mail: mystory.nd@haleon.com

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-07-04