BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Nicotinell

2 mg och 4 mg medicinska tuggummin
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.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Nicotinell är och vad det används för
2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER NICOTINELL TUGGUMMIN
3. Hur du använder Nicotinell
4. Eventuella biverkningar
5. HIR NICOTINELL MEDICINSKA TUGGUMIN SKA FÖRVARAS
6. Övriga upplysningar

1. VAD NICOTINELL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Nicotinell medicinska tuggummin innehåller den aktiva substansen nikotin. Vid tuggning avges nikotin långsamt och tas upp av slemhinnan i munhålan. När man röker vänjer sig kroppen vid nikotin. När man sedan slutar röka drabbas man av olika slags obehag, s.k. abstinensbesvär. Nikotinet lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär, och motverkar därigenom återfall till rökning hos rökare som är motiverade att sluta eller underlättar rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka. Råd och stöd kan förbättra chansen att lyckas.

Nicotinell är till för rökare över 18 år.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER NICOTINELL TUGGUMMIN

Använd inte Nicotinell

Om du är allergisk mot nikotin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Nicotinell medicinska tuggummin om du har:

- hjärtproblem, såsom nyligen haft en hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, hjärtsvikt eller bröstsmärta (kärlkramp, bl.a. Prinzmetal's angina). Om du får ökade hjärtproblem medan du använder denna produkt bör användningen minskas eller avbrytas
- fått en stroke
- högt blodtryck
- problem med blodcirkulationen
- diabetes, du ska kontrollera dina blodsockernivåer oftare än vanligt när du börjar använda nikotintuggummin. Ditt behov av insulin eller medicinsk behandling kan förändras.
- överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)
- nedsatt njur- och/eller leverfunktion.
- binjuretumör (feokromocytom)
- inflammation i matstrupen (esofagit), magkatarr (gastrit) eller magsår
- haft epilepsi

Vid dessa tillstånd är det inte säkert att det är lämpligt att du använder Nicotinell.

Tuggummit kan fastna i tandproteser och tandbryggor och i enstaka fall förorsaka skador på dessa. Rökare som bär löständer eller som har käkledssjukdomar kan uppleva svårigheter med att tugga Nicotinell tuggummi. I dessa fall rekommenderas därför att använda andra former av nikotinersättningsmedel än tuggummin. Vid tuggning kan Nicotinell medicinska tuggummin lossa fyllningar eller tandimplantat.

Rök aldrig samtidigt som du använder Nicotinell, eftersom du då kan få i dig så höga halter nikotin att du mår dåligt.

Varningar och försiktighetsmått vid kombinationsbehandling med Nicotinell och Nicotinell depotplåster är desamma som för vardera behandling enbart (se bipacksedel för Nicotinell depotplåster).

Nicotinell Lakrits:
Nicotinell Lakrits innehåller låg dos lakritsextrakt. Högt och långvarigt intag av lakrits kan leda till ett tillstånd med högt blodtryck och symtom som ödem (vätskeansamling som ger upphov till svullnad) och oregelbunden hjärtrytm. Även regelbundet intag av låg mängd lakrits kan hos vissa individer leda till detta tillstånd. Tala med läkare om du får något av dessa symtom.

Barn och ungdomar

Nicotinell ska inte användas av barn under 12 år.

Nicotinell ska inte användas av personer mellan 12-17 år utan recept från hälso- och sjukvårdspersonal. Nikotindoser som tolereras av vuxna rökare under behandling kan orsaka allvarliga förgiftningssymptom hos små barn och leda till dödsfall.
Det är därför viktigt att du alltid förvarar Nicotinell medicinska tuggummin utom syn- och räckhåll för barn.

Andra läkemedel och Nicotinell medicinska tuggummin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Effekten av andra läkemedel kan påverkas av att man slutar röka. Detta är särskilt viktigt om man använder läkemedel som innehåller:

- teofyllin (används vid behandling av astma)
- takrin (används vid behandling av Alzheimers sjukdom)
- olanzapin och clozapin (används vid behandling av schizofreni)

Nicotinell medicinska tuggummin med mat och dryck

Syrliga drycker (t.ex. kaffe och läskedrycker) påverkar upptaget av nikotin i munhålan. För att försäkra dig om bästa effekt, bör du därför undvika dessa drycker ca 15 minuter före användning av Nicotinell tuggummi. Ät eller drick inte medan du har ett tuggummi i munnen.

Graviditet och amning

Graviditet
Det är väldigt viktigt att sluta röka under graviditet eftersom det kan resultera i dålig tillväxt av ditt barn. Det kan också leda till för tidig födsel och 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 medicinska tuggummin endast användas efter kontakt med hälso- och sjukvårdspersonal.
Om du är gravid bör andra smaker av Nicotinell medicinska tuggummin än Nicotinell Lakrits användas (dock endast efter kontakt med hälso- och sjukvårdspersonal). Detta eftersom det inte finns tillräckligt med erfarenhet från användningen av läkemedel som innehåller lakritsextrakt hos gravida kvinnor.

Amning
Nicotinell medicinska tuggummin bör undvikas under amning eftersom nikotin passerar över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Om hälso-och sjukvårdspersonal har rekommenderat dig att använda Nicotinell under amning, bör tuggummit tuggas strax efter amningen och senast två timmar före amning.
Om du ammar, bör andra smaker av Nicotinell medicinska tuggummin än Nicotinell Lakrits användas (dock endast efter rekommendation från hälso- och sjukvårdspersonal).
Detta eftersom det inte finns tillräckligt med erfarenhet från användningen av läkemedel som innehåller lakritsextrakt hos ammande kvinnor.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Nicotinell har ingen känd effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner, när man använder Nicotinell enligt doseringsanvisningarna.

Viktig information om några innehållsämnen i Nicotinell medicinska tuggummin

Detta läkemedel innehåller sorbitol. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Ett tuggummi innehåller 0,2 g sorbitol som omvandlas till 0,04 g fruktos i kroppen. Kalorivärdet för ett tuggummi är ca 1 kcal.

Tuggummit innehåller butylhydroxitoluen vilket kan ge irritation på munslemhinnan.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tuggummi, d.v.s. det är nästintill ”natriumfritt”.

3. HUR DU ANVÄNDER NICOTINELL

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.

Tuggummi 2 mg: kan användas ensamt eller i kombination med Nicotinell depotplåster.
Tuggummi 4 mg: används ensamt.

Behandling med enbart Nicotinell tuggummi
Tuggummistyrka skall väljas med utgångspunkt från ditt nikotinberoende. Vid starkt beroende eller om du tidigare misslyckats med att sluta röka efter att ha använt 2 mg tuggummi, bör 4 mg användas. I övriga fall skall 2 mg användas.

Se tabell för optimal styrka

Svagt 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
Låg dos är att föredra (2 mg tuggummi)	Låg (2 mg tuggummi) eller hög (4 mg tuggummi) dos beroende på användarens tycke och smak.	Hög dos är att föredra (4 mg tuggummi)

Om du upplever biverkningar efter att ha börjat med en hög dos, använd en lägre dos.

Dosering för vuxna över 18 år:
Tugga 1 tuggummi när du känner behov av att röka. Använd inte mer än 1 tuggummi åt gången. Använd inte
mer än 1 tuggummi per timme. I de flesta fall är 8-12 tuggummin per dag tillräckligt, oavsett styrka. Största dygnsdos vid användning av 2 mg tuggummin är 24 tuggummin och av 4 mg tuggummin 15 tuggummin.

Rökavvänjning
För att lyckas med behandlingen bör du sluta röka helt.
Behandlingstiden är individuell. I normalfallet bör behandlingen pågå i minst 3 månader. Därefter reduceras nikotindosen successivt. Behandlingen bör avslutas när dosen minskat till 1-2 tuggummin per dag.
Nicotinell tuggummin ska inte användas mer än 12 månader utan att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal. Råd och stöd kan förbättra chansen att lyckas.

Rökreduktion

Nicotinell tuggummi används mellan rökperioder för att förlänga rökfria intervaller och med syftet att minska rökningen så mycket som möjligt. Om en minskning av antalet cigaretter per dag inte har uppnåtts efter 6 veckor bör professionell hjälp sökas. Försök att sluta röka bör göras så snart rökaren känner sig beredd, dock inte senare än 6 månader efter behandlingsstart. Om det inte är möjligt att göra ett allvarligt försök att sluta röka inom 9 månader efter behandlingsstart sökes professionell hjälp).
Råd och stöd kan förbättra chansen att lyckas.

Bruksanvisning:
Det är viktigt att tuggummit tuggas på rätt sätt för att undvika obehag (t.ex. hicka och halsbränna).

- Tugga 1 tuggummi tills en kraftig smak förnims.
- Låt sedan tuggummit vila mellan kinden och tandköttet.
- Börja tugga igen när smaken mattas av.
- Upprepa detta förfaringssätt under 30 minuter.

Syrliga drycker (t.ex. kaffe och läskedrycker) påverkar upptaget av nikotin i munhålan. För att försäkra dig om bästa effekt, bör du därför undvika dessa drycker ca 15 minuter före användning av Nicotinell tuggummi. Ät eller drick inte när du har ett tuggummi i munnen.

Nikotineffekten inträder först efter några minuter. Tuggummit skall inte sväljas men om det sker av misstag är förgiftningsrisken liten eftersom nikotinet frisätts långsamt och ofullständigt.

Behandling med Nicotinell tuggummi i kombination med Nicotinell depotplåster
Nicotinell depotplåster kan användas tillsammans med Nicotinell 2 mg tuggummi hos:

- Personer som känner röksug eller har abstinensbesvär trots användning av nikotinläkemedel
- Personer som har misslyckats vid behandling med enbart Nicotinell tuggummi
- Personer som önskar reducera användningen av tuggummin pga lokala biverkningar.
- Rökare med ett måttligt till mycket starkt beroende dvs. över 20 cigaretter per dag
- Rökare som tar sin första cigarett inom 30 minuter efter uppvaknandet

Användare bör sluta röka helt under kombinationsbehandling med Nicotinell depotplåster tillsammans med Nicotinell 2 mg tuggummi.

Det är starkt rekommenderat att kombinationsbehandlingen används tillsammans med råd och stöd från sjukvårdspersonal.
OBS! Läs bipacksedeln för Nicotinell depotplåster före användning.

Inledande kombinationsbehandling:
Behandlingen ska börja med ett plåster 21 mg/24 timmar i kombination med Nicotinell 2 mg tuggummi. Minst 4 tuggummin (2 mg) per dag bör användas. I de flesta fall är 5-6 tuggummin tillräckligt. Högst 24 tuggummin per dag bör användas. I normalfallet bör behandlingen pågå under 6-12 veckor. Därefter reduceras nikotindosen successivt.

Reduktion av nikotindos:
Detta kan göras på två sätt:
Antingen genom att plåster med lägre styrka används, dvs plåster 14 mg/24 timmar under 3-6 veckor följt av 7 mg/24 timmar under ytterligare 3-6 veckor tillsammans med den inledande dosen Nicotinell tuggummin 2 mg. Därefter reduceras antalet 2 mg tuggummin successivt i upp till 12 månader. Alternativt

kan användning av plåster avbrytas och antalet 2 mg tuggummin reduceras successivt i upp till 12 månader.

Rekommenderad dosering:

Tidsperiod	Plåster	Tuggummi 2 mg
Inledande behandling		
Första 6-12 veckor	1 plåster 21 mg/24 timmar	Vid behov. 5-6 tuggummin per dag rekommenderas
Reduktion av nikotindos – alternativ 1		
Nästa 3-6 veckor	1 plåster 14 mg/24 timmar	Fortsätt använda tuggummin vid behov
Påföljande 3-6 veckor	1 plåster 7 mg/24 timmar	Fortsätt använda tuggummin vid behov
Upp till 12 månader	---	Reducera antalet tuggummin successivt
Reduktion av nikotindos – alternativ 2		
Upp till 12 månader	---	Fortsätt reducera antalet tuggummin successivt

Om du använt för stor mängd av Nicotinell medicinska tuggummin

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

Vid användning av för många tuggummin kan man få samma symtom som vid för mycket rökning.

Symptom på överdosering är illamående, kräkning, svaghetskänsla, svettning, ökad salivutsöndring, blekhet, kraftig svettning, brännande känsla i svalget, diarré, magsmärta, syn- och hörselstörningar, huvudvärk, hjärtklappning eller andra störningar i hjärtrytmen, andnöd, yrsel, skakningar, förvirring och kraftlöshet.

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

Kontakta därför 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 medicinska tuggummin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Nikotin från tuggummin kan ibland ge upphov till lindrig irritation i svalget och ökad salivutsöndring vid behandlingens början.

Vissa biverkningar såsom yrsel, huvudvärk och sömnsstörningar kan även vara symtom på nikotinabstinens, som hör ihop med att du slutat röka och kan bero på för låg tillförsel av nikotin. Andra möjliga abstinenssymtom kan vara hosta, kraftlöshet, utmattning, obehagskänsla eller influensaliknande symtom.
Sluta använda Nicotinell medicinska tuggummin och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på allvarlig allergisk reaktion (angioödem eller anafylaktisk reaktion):

- svullnad av ansiktet, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja, nässelutslag eller andningssvårigheter. Dessa biverkningar är sällsynta.

Andra biverkningar:
Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare):

- Illamående

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

- inflammation i munslemhinnan, obehag i munnen
- ont i halsen
- kräkningar
- obehag i magen, magsmärta
- diarré
- matsmältningsbesvär/halsbränna
- gaser i magen
- hicka
- förstoppning
- yrsel och huvudvärk
- sömnlöshet
- hosta
- muntorrhet
- värk i käkmusklerna

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

- hjärtklappning
- rodnad i huden (erytem)
- kliande utslag (nässelutslag)

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

- störningar i hjärtrytmen
- överkänslighetsreaktioner

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ökad salivutsöndring
- sväljsvårigheter
- rapningar
- skakningar
- inflammation i munslemhinnan
- andnöd
- kraftlöshet
- utmattning
- obehagskänsla
- influensaliknande symptom

Munsår kan uppträda när man slutar röka, men sambandet med nikotinbehandling är oklart.
Tuggummit kan fastna i tandproteser eller tandbryggor och i enstaka fall orsaka skada på dem.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller, 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
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. HIR NICOTINELL MEDICINSKA TUGGUMIN SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (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. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Nicotinell medicinska tuggummin finns i två styrkor.

Den aktiva substansen är 2 mg eller 4 mg nikotin (motsvarande 10 mg eller 20 mg nikotinpolakrilin)

Övriga innehållsämnen är:

Nicotinell Fruit
Tuggummibas (innehållande butylhydroxitoluen (E321)), acesulfamkalium (E950), polakrilin, kalciumkarbonat (E170), glycerol (E422), levomentol, sackarin, sackarinnatrium, vattenfritt natriumkarbonat, natriumvätekarbonat, sorbitol (E420) 208,0 mg (2 mg) resp. 192,1 mg (4 mg), fruktsmakämnen, xylitol, mannitol (E421), gelatin, titandioxid (E171), karnaubavax och talk.

Nicotinell Lakrits
Tuggummibas (innehållande butylhydroxitoluen (E321)), acesulfamkalium (E950), polakrilin, kalciumkarbonat (E170), eukalyptusolja, glycerol (E422), stjärnanisolja, lakritsextrakt (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”), levomentol, sackarin, sackarinnatrium, vattenfritt natriumkarbonat, natriumvätekarbonat, sorbitol (E420) 190,2 mg (2 mg) resp. 174,3 mg (4 mg), xylitol, mannitol (E421), gelatin, titandioxid (E171), karnaubavax och talk.

Nicotinell Mint
Tuggummibas (innehållande butylhydroxitoluen (E321)), acesulfamkalium (E950), polakrilin, kalciumkarbonat (E170), eukalyptusolja, glycerol (E422), levomentol, pepparmyntolja (innehållande pepparmyntolja, levomentol och delvis avmentoliserad myntaolja), sackarin, sackarinnatrium, vattenfritt natriumkarbonat, natriumvätekarbonat, sorbitol (E420) 207,9 mg (2 mg) resp. 192,0 mg (4 mg), xylitol, mannitol (E421), gelatin, titandioxid (E171), karnaubavax och talk.

Nicotinell tuggummin är sockerfria.
Se även avsnitt 2 ”Nicotinell medicinska tuggummin innehåller sorbitol,fruktos, butylhydroxitoluen och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Det dragerade tuggummit har benvit färg och är rektangulärt.
Tuggummit förpackas i blister innehållande 12 tuggummin. Blisterkartorna förpackas i kartonger innehållande 12, 24, 84, 96 respektive 204 tuggummin.
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
Tel: 020-10 05 79
E-mail: mystory.nd@haleon.com

Tillverkare:
FAMAR S.A., 48th km National Road Athens-Lamia, 19011, Avlonas, Attiki, Grekland
Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, DK-7100 Vejle, Danmark

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-06-08