

Bipacksedel: Information till användaren

Nicorette Novum

10 mg/16 timmar, 15 mg/16 timmar, 25 mg/16 timmar

depotplåster

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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

- Spara denna information , du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera 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 hälso- och sjukvårdspersonal om du inte kan trappa ner, sluta röka eller inte kan sluta använda Nicorette. Se avsnitt 3.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nicorette Novum är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Nicorette Novum
3. Hur du använder Nicorette Novum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nicorette Novum ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nicorette Novum är och vad det används för

Nicorette tillhör en grupp läkemedel som används för att hjälpa dig att sluta röka.

Nikotinet i Nicorette Novum lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär när du slutar röka och motverkar därigenom återfall till rökning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion (nedtrappning inför rökstopp) hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka. Behandlingen är avsedd för rökare över 18 år.

När kroppen plötsligt inte längre tillförs nikotin från tobak, uppstår olika obehag som kallas abstinensbesvär. Användning av Nicorette Novum depotplåster kan förhindra eller lindra sådana obehag och rökbegär genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en övergångsperiod. När du använder Nicorette Novum depotplåster frisätts nikotin långsamt och tas upp genom huden och transporteras vidare via kroppens blodbanor. Till skillnad från cigaretter innehåller Nicorette Novum inte skadlig tjära och kolmonoxid.

Nicorette depotplåster ska helst användas tillsammans med ett rökavvänjningsprogram.

Råd och stöd ökar normalt chansen att lyckas med ditt rökstopp.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nicorette Novum

Använd inte Nicorette Novum

- om du är **allergisk** mot nikotin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är under 12 år
- om du aldrig har rökt

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel om du har något av följande tillstånd:

- nyligen (inom 3 månader) har haft **hjärtinfarkt** eller **stroke**
- **bröstsmärta** (instabil angina) eller angina i vila
- **hjärtsjukdom** som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- **högt blodtryck** som inte behandlas med läkemedel
- svår eller måttlig **leversjukdom**
- svår **njursjukdom**
- **diabetes**
- överaktiv **sköldkörtel**
- tumör i **binjuremärget** (feokromocytom)
- **magsår** eller **sår i tolvfingertarmen**
- **inflammation i matstruben**
- har haft **epilepsi** eller **kramper**

Risken med fortsatt rökning utgör dock alltid en större fara än användning av Nicorette Novum depotplåster.

Om du har **hudbesvär** redan innan du börjar använda Nicorette Novum depotplåster, eller drabbas av besvär under behandlingen, bör du råd göra med din läkare.

Om du ska genomgå en undersökning med magnettomografi (MRT) ska plåstret avlägsnas innan undersökningen.

Barn och ungdomar

Ungdomar 12-17 år ska endast använda Nicorette Novum om de har fått det på recept av hälso- och sjukvårdspersonal. Nicorette Novum depotplåster ska inte användas av barn under 12 år.

Nikotindoser som tolereras av vuxna rökare under behandling kan hos barn framkalla allvarliga förgiftningssymtom och kan ha dödlig utgång. Därför är det viktigt att Nicorette alltid förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Andra läkemedel och Nicorette

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. 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

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 Novum endast användas efter att du har rådgjort med den sjukvårdspersonal som har hand om din graviditet, din läkare eller sjukvårdspersonal som är specialiserad på rökavvänjning.

Nicorette Novum plåster ska undvikas under amning eftersom nikotin går över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Rådgör med sjukvårdspersonal innan du börjar använda Nicorette plåster under amning

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. Nikotinets effekter på fertilitet är okända.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner har observerats.

3. Hur du använder Nicorette Novum

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

Nicorette Novum depotplåster kan användas ensamt eller i kombination med antingen Nicorette 2 mg tuggummi/sugtablett/resoriblett eller Nicorette Inhalator 10 mg eller Nicorette munhålespray 1 mg/spray.

För att minimera risken för lokal irritation bör placeringen av plåstret alterneras mellan olika applikationsställen.

Råd och stöd kan förbättra chansen att lyckas.

Behandling med enbart plåster vid högt nikotinberoende (om du röker mer än 20 cigaretter/dag)

1. Ett 25 mg/16 timmars depotplåster appliceras på morgonen och tas av vid sänggåendet.
2. Behandlingstidens längd är individuell. Efter ca 2 månader ska du börja göra dig kvitt nikotinberoendet. Det sker genom att du gradvis minskar nikotindosen genom att använda 15 mg/16 timmar depotplåster under 2 veckor och därefter 10 mg/16 timmars depotplåster under ytterligare 2 veckor.

Behandling med enbart plåster vid lågt nikotinberoende (om du röker högst 20 cigaretter/dag)

1. Ett 15 mg/16 timmars depotplåster appliceras på morgonen och tas av vid sänggåendet.
2. Behandlingstidens längd är individuell. Efter ca 2 månader ska du börja göra dig kvitt nikotinberoendet. Det sker genom att du minskar nikotindosen genom att använda 10 mg/16 timmar depotplåster under 4 veckor.

Doseringsanvisning i tabellform:

Om du röker mer än 20 cigaretter/dag			Om du röker högst 20 cigaretter/dag		
Plåster		Tidsperiod	Plåster		Tidsperiod
Steg 1	25 mg/16 timmar	Vecka 1-8			

Steg 2	15 mg/16 timmar	Vecka 9-10	Steg 2	15 mg/16 timmar	Vecka 1-8
Steg 3	10 mg/16 timmar	Vecka 11-12	Steg 3	10 mg/16 timmar	Vecka 9-12

Längre behandlingstid än 6 månader rekommenderas inte. I vissa fall kan längre behandlingstid vara nödvändig för att undvika återfall till rökning.

Behandling med plåster i kombination med Nicorette 2 mg tuggummi/sugtablett/resoriblett (Microtab) eller Nicorette Inhalator 10 mg eller Nicorette munhålespray 1 mg/spray

Om du har ett högt nikotinberoende, upplever att nikotinbegär uppstår trots användning av nikotinläkemedel eller om du har misslyckats vid behandling med enbart ett nikotinläkemedel, kan du använda Nicorette Novum plåster i kombination med Nicorette 2 mg tuggummi/sugtablett/resoriblett eller Nicorette Inhalator 10 mg eller Nicorette munhålespray 1 mg/spray för snabb lindring av nikotinbegäret.

OBS! Läs bipacksedeln för den Nicorette produkt du använder tillsammans med plåstret före användning (finns bifogad i respektive förpackning).

Inledande kombinationsbehandling

Du ska sluta röka helt under kombinationsbehandlingen.

Ett 25 mg/16 timmars depotplåster appliceras på morgonen och tas av vid sänggåendet under 8 veckor.

Använd antingen Nicorette tuggummi 2 mg, Nicorette sugtablett 2 mg, Nicorette resoriblett 2 mg, Nicorette Inhalator 10 mg eller Nicorette munhålespray 1 mg/spray tillsammans med plåstret enligt följande:

Tuggummi, sugtablett, resoriblett: Tag ett tuggummi eller en tablett då du känner röksug trots att du använder Nicorette Novum plåster. Vanlig dos är 5-6 tuggummin/tabletter per dag. Använd högst 24 tuggummin, 15 sugtabletter eller 24 resoribletter per dag.

Inhalator: Använd inhalatorn då du känner ett röksug trots att du använder Nicorette Novum plåster. Vanlig dos är 4-5 nikotinpluggar per dag, dock högst 12 nikotinpluggar per dag.

Munhålespray: Använd munhålespraken då du känner ett röksug trots att du använder Nicorette Novum plåster. Vanlig dos är 13 sprayningar per dag, dock högst 32 sprayningar per dag.

Efter 8 veckor minskar du gradvis nikotindosen enligt ett av följande två alternativ:

Avvänjning från nikotinläkemedel - alternativ 1

Efter de första 8 veckorna använder du plåster med lägre styrka:

1 plåster 15 mg/16 timmar dagligen under 2 veckor följt av 1 plåster 10 mg/16 timmar dagligen under ytterligare 2 veckor.

Använd samtidigt lika många tuggummin/sugtabletter/resoribletter (2 mg) eller nikotinpluggar (10 mg) eller sprayningar (1 mg/spray) som under den inledande behandlingen.

Därefter minskar du gradvis antalet tuggummin/sugtabletter/resoribletter/ nikotinpluggar eller sprayningar. Använd inte tuggummin/sugtabletter/resoribletter / inhalatorn eller munhålesprayen längre än 12 månader från behandlingens början.

Avvänjning från nikotinläkemedel - alternativ 2

Avbryt användningen av plåster efter de första 8 veckorna.

Därefter minskar du gradvis antalet tuggummin/sugtabletter/resoribletter/ nikotinpluggar eller sprayningar. Använd inte tuggummin/sugtabletter/resoribletter/ inhalatorn eller munhålesprayen längre än 12 månader från behandlingens början.

Kombinationsbehandlingens förlopp i tabellform

Kombinera plåster med endast ett av alternativen Nicorette tuggummi 2 mg/ Nicorette sugtablett 2 mg/ Nicorette resoriblett 2 mg/Nicorette Inhalator 10 mg eller Nicorette munhålespray 1 mg/spray.

Inledande behandling			
Tidsperiod	Plåster	Flexibel beredningsform(en av följande produkter kan användas)	Dosering per dag i kombination med plåstret
Vecka 1-8	1 plåster 25 mg/16 timmar dagligen	2 mg tuggummi	Vid behov. Vanlig dos är 5-6 tuggummin (max 24)
		2 mg sugtablett	

			Vid behov. Vanlig dos är 5-6 sugtabletter (max 15)
		2 mg resoriblett (Microtab)	Vid behov. Vanlig dos är 5-6 resoribletter (max 24)
		inhalator	Vid behov. Vanlig dos 4-5 nikotinpluggar (max 12)
		munhålespray	Vid behov. Vanlig dos är 13 sprayningar per dag (max 32 sprayningar/dag)

Användning från nikotinläkemedel – alternativ 1		
Vecka 9-10	1 plåster 15 mg/16 timmar dagligen	Fortsätt att använda tuggummin/sugtabletter/ resoribletter/ inhalator/munhålespray vid behov
Vecka 11-12	1 plåster 10 mg/16 timmar dagligen	Fortsätt att använda tuggummin/sugtabletter/ resoribletter/ inhalator/munhålespray vid behov

Avvänjning från nikotinläkemedel – alternativ 1		
Upp till 12 månader	---	Reducera antalet tuggummin/ sugtabletter/resoribletter/ nikotinpluggar/sprayningar successivt
Avvänjning från nikotinläkemedel – alternativ 2		
Upp till 12 månader	---	Fortsätt att reducera antalet tuggummin/ sugtabletter/resoribletter/ nikotinpluggar/sprayningar successivt

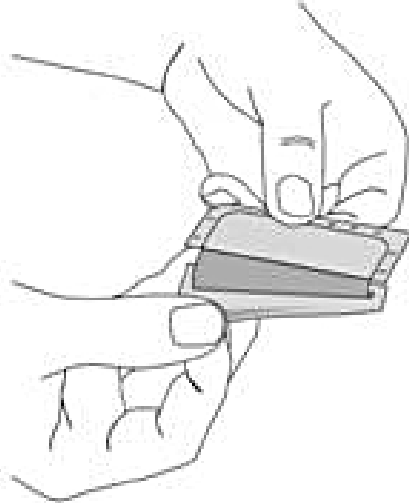
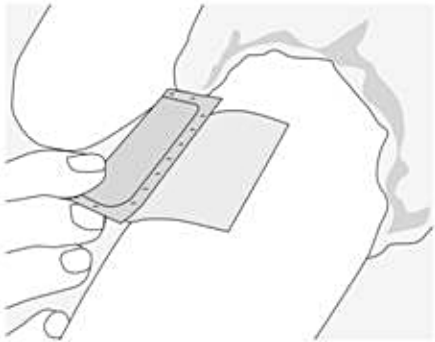
Bruksanvisning

Sätt på plåstret när du vaknar på morgonen och ta av det efter ca 16 timmar innan du går och lägger dig på kvällen.

Du kan bada och duscha som vanligt.

Gör så här:

1. Tvätta händerna.	
2. Klipp upp påsen längs ena sidan.	

Välj en plats på kroppen med oskadad, ren och torr hud helst utan hår, t ex på överkroppen, höften eller överarmen. Sätt inte plåstret på samma ställe varje dag, utan växla t ex mellan den högra och vänstra överarmen.	
3. Böj den silvriga tvådelade skyddsfilmen. Dra försiktigt av skyddsfilmen från ena sidan först. Ta inte på den klistriga ytan av plåstret med dina fingrar.	
4. Lägg den klistriga ytan mot huden och dra av den kvarvarande delen av den silvriga skyddsfilmen.	
5. Pressa plåstret mot huden med handflatan eller fingrarna, så att det fäster ordentligt.	

Gnugga med fingrarna runt kanten på plåstret så att plåstret fästes ordentligt.	
6. Tvätta händerna så att du inte för nikotinet vidare, till t ex ögonen.	

Vik ihop det använda plåstret med den klibbiga sidan inåt och släng det på ett ställe där barn inte kommer åt det.

Ta ett nytt plåster nästa dag och upprepa steg 1-6.

Om Nicorette Novum depotplåster skulle lossna och falla av, sätt omedelbart på ett nytt plåster på ett annat ställe och behåll det på tills du ska lägga dig på kvällen.

Om du använt för stor mängd av Nicorette Novum

Överdoserings med nikotin kan förekomma om man röker samtidigt som man använder Nicorette Novum depotplåster.

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. Nikotindoser som tolereras av vuxna rökare under behandling kan hos barn framkalla allvarliga förgiftningssymtom och kan ha dödlig utgång.

Symtom på överdosering är illamående, kräkning, ökad salivutsöndring, magsmärtor, 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 allmänna kramper.

4. Eventuella biverkningar

Symtom 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 symtom omfattar:

- Irritation, aggression, otålighet eller frustration
- Oroskänsla, rastlöshet eller svårighet att koncentrera sig
- Uppvaknande på nätterna eller sömnstörningar
- Ökad aptit eller viktökning
- Nedstämdhet
- Röksug
- Sänkt hjärtfrekvens
- Blödande tandkött eller sår i munnen
- Yrsel eller svimningskänsla
- Hosta, ont i halsen, täppt eller rinnande näsa
- Förstoppning

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

Nicorette kan ge samma biverkningar som nikotin givet på annat sätt. Biverkningarna beror i allmänhet på hur stor dos du tar. Lokala, lätta hudreaktioner kan uppträda under behandlingens första veckor. Bästa sättet att undvika besvären är att du växlar plats för plåstret varje dag, t ex mellan höger och vänster arm och höger och vänster höft.

Om du märker att du har några av följande allvarliga och sällsynta biverkningar, sluta ta Nicorette och kontakta omedelbart läkare. Symtom på angioödem (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- svullnad i ansiktet, tunga eller svalg
- svårt att svälja
- nässelfeber, hudutslag och svårt att andas

Mycket vanlig biverkan (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Klåda

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

- Hudutslag (inklusive nässelutslag)
- Huvudvärk
- Illamående, kräkningar

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

- Överkänslighet (allergi)

- Hjärtklappning (en avvikande upplevelse av dina hjärtslag), ökad hjärtfrekvens
- Stickande känsla
- Rodnad i huden (blodvallning), högt blodtryck
- Andningssvårigheter (dyspné)
- Ökad svettning
- Muskelsmärta i närheten av plåstret
- Kraftlöshet, obehag och smärta i bröstet, sjukdomskänsla, trötthet, reaktioner på applikationsstället

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

- Allergisk reaktion med svullnad i ansikte och mun (angioödem eller anafylaxi)
- Hudrodnad
- Smärta i arm eller ben
- Magbevär
- Onormal hjärtrytm (förmaksflimmer)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Epileptiskt anfall (kan innebära kramper)

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 Nicorette Novum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använt plåster ska vikas ihop med den klibbiga sidan inåt och förvaras på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt plåstret. Återlämna använt plåster till apotek. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Nicorette Novum depotplåster finns i tre styrkor som avger totalt 10, 15 respektive 25 mg nikotin under 16 timmars användning.

Nicorette Novum depotplåster 10 mg/16 timmar innehåller 15,8 mg nikotin

Nicorette Novum depotplåster 15 mg/16 timmar innehåller 23,6 mg nikotin

Nicorette Novum depotplåster 25 mg/16 timmar innehåller 39,4 mg nikotin

Övriga innehållsämnen är: Triglycerider, medellång kedja, basisk butylerad metakrylsampolymer, polyetylentereftalat (PET)-film
Akrylat-matrix: Akryl-vidhäftningsmassa (lösning), kaliumhydroxid, kroskarmellosnatrium, aluminiumacetylacetonat
Skyddsfilm: Polyetylentereftalat (PET)-film (aluminiumbelagd på en sida och silikoniserad på båda sidorna)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:

Nicorette Novum depotplåster är ett semitransparent plåster.
Plåstret är märkt med Nicorette i ljusbrunt tryck.

Plåsterstorlek:

10 mg/16 timmar: area 9 cm², mått: 27,7 x 33,2 mm

15 mg/16 timmar: area 13,5 cm², mått: 33,2 x 41,3 mm

25 mg/16 timmar: area 22,5 cm², mått: 43 x 53 mm

Förpackningsstorlekar:

10 mg/16 timmar: 7 och 14 plåster

15 mg/16 timmar: 7, 14, 21 och 28 plåster

25 mg/16 timmar: 7, 14, 21 och 28 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

McNeil Sweden AB, Solna

Tel: 08-503 385 00

Consumer-se@kenvue.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-23

