

Bipacksedel: Information till användaren

## **Nicorette Microtab**

2 mg sublinguala resoribletter

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 eller apotekspersonal.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera 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 inte kan sluta röka efter 6 månaders behandling med Nicorette Microtab.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nicorette Microtab är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nicorette Microtab
3. Hur du använder Nicorette Microtab

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nicorette Microtab ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Nicorette Microtab är och vad det används för**

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

Nikotinet i Nicorette Microtab lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär när du slutar röka och motverkar därigenom återfall till rökning hos rökare som är motiverade att sluta.

När du plötsligt slutar tillföra kroppen nikotin via tobak drabbas du av olika former av obehag, s.k. abstinensbesvär. Med hjälp av Nicorette Microtab kan du förhindra eller åtminstone minska dessa obehag genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en övergångsperiod.

Råd och stöd ökar normalt chansen att lyckas.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Nicorette Microtab**

### **Ta inte Nicorette Microtab**

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

## Varningar och försiktighet

Tala med din läkare om du har något av följande tillstånd. Du kan eventuellt ta Nicorette Microtab, men måste först diskutera med din läkare om du:

- nyligen (inom tre månader) har haft en **hjärtinfarkt** eller **stroke**
- har **bröstmärta** (instabil angina) eller angina i vila
- har **hjärtsjukdom** som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- har **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
- har svår eller måttlig **leversjukdom**
- har svår **njursjukdom**
- har **diabetes**
- har överaktiv **sköldkörtel**
- har tumör i **binjuren** (feokromocytom)
- har **magsår** eller **sår i tolvfingertarmen**
- har **inflammation i matstrupen**
- har haft **epilepsi** eller **kramper**

Ungdomar **mellan 12 och 17 år** ska endast använda Nicorette Microtab efter ordination från hälso-och sjukvårdspersonal. Nicorette Microtab ska inte användas av **icke-rökare**.

Du bör upphöra helt med rökningen under behandlingen med Nicorette Microtab.

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

## **Andra läkemedel och Nicorette Microtab**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, eller kanske kommer att 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 Microtab endast användas efter att du har rådgjort med den sjukvårdspersonal som har hand om din graviditet, din husläkare eller läkare som är specialiserad på rökavvänjning.

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

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

## Körförmåga och användning av maskiner

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

Nicorette Microtab innehåller 84,5 mg betadex ( $\beta$ -cyklodextrin) i varje tablett.

### 3. Hur du använder Nicorette Microtab

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.

Doseringen ska väljas med utgångspunkt från ditt nikotinberoende.

**I början av behandlingen** kan 1 tablett tas varje till varannan timme. I de flesta fall är 8-12 resoribletter per dag tillräckligt.

Vid högt nikotinberoende eller om du röker mer än 20 cigaretter per dag börja med 2 tabletter varje till varannan timme. Högst 30 tabletter per dag bör användas.

Nicorette Microtab ska användas sublinguallt, vilket betyder att tabletten ska placeras under tungan.

Placera tabletten under tungan och låt den långsamt smälta med hjälp av saliven. Detta tar cirka en halvtimme. Tugga eller svälj inte tabletten. Faran för förgiftning är emellertid liten om man skulle råka svälja ned tabletten.

Behandlingstiden är individuell.

Behandlingen bör pågå cirka 2-3 månader. Därefter minskas nikotindosen successivt.

Behandlingen bör avslutas när dosen minskat till 1-2 resoribletter per dag.

Regelbunden användning av Nicorette Microtab längre än 6 månader rekommenderas normalt inte.

I vissa fall kan längre behandlingstid vara nödvändig för att undvika återfall till rökning. Överblivna tabletter bör sparas, eftersom rökbegär plötsligt kan uppkomma.

## **Om du har tagit för stor mängd av Nicorette Microtab**

Överdoserering med nikotin kan förekomma om man röker samtidigt som man tar Nicorette Microtab.

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

Om ett barn tar Nicorette Microtab eller om du har använt mer Nicorette Microtab än vad du borde, kontakta din läkare eller uppsök närmaste sjukhus **omedelbart**. 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, buksmärtor, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel,

hörsel förändring och uttalad svaghetskänsla. Vid höga doser kan dessa symtom följas av lågt blodtryck, svag oregelbunden puls, andningssvårigheter, extrem trötthet, cirkulatorisk kollaps och kramper.

Fråga din läkare eller apotekspersonalen om du har några fler frågor om användningen av denna produkt.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Nicorette Microtab kan ge samma biverkningar som andra former av nikotin. Biverkningarna beror i allmänhet på hur stor dos du tar.

### **Symptom 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 symptom 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

***Om du märker att du har några av följande allvarliga och ovanliga biverkningar, sluta ta Nicorette Microtab och kontakta omedelbart läkare (symtom på angioödem):***

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

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Hosta
- Huvudvärk
- Hicka
- Illamående (sjukdomskänsla)
- Halsirritation

Vanliga: kan förekomma hos 1 av 10 användare

- Lokala effekter såsom brännande känsla, inflammation i munnen, förändrad smakupplevelse
- Muntorrhet eller ökad salivutsöndring
- Känsla av dyspepsi (känslig mage)
- Smärta eller obehag i mage
- Kräkningar, gasbildning eller diarré
- Trötthet
- Överkänslighet (allergi)



Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer:

- Töppt näsa, nysningar, rinnande näsa
- Andning med väsande ljud (bronkialspasm), andningssvårigheter (dyspné), trånghets känsla i halsen
- Rodnad i huden (blodvallning), stickningar eller ökad svettning
- Stickningar i munnen, inflammation i tungan, munsår, skada på munslemhinnan eller röstförändringar, smärta i mun och svalg, rapningar, blödande tandkött
- Hjärtklappning (en avvikande upplevelse av dina hjärtslag), ökad hjärtfrekvens, hypertoni
- Hudutslag och/eller klåda (pruritus, urtikaria)
- Onormala drömmar
- Obehag och smärta i bröstet
- Svaghetskänsla, sjukdomskänsla

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- Svårigheter att svälja, minskad känslighet i munnen
- Kväljningar
- Onormal hjärtrytm

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Dimsyn, ökad tårproduktion (tårflöde)
- Torrhet i halsen, magbesvär, smärta i läpparna
- Rodnad i huden
- Allergiska reaktioner med svullnad i ansikte och mun (angioödem eller anafylaxi)
- 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](http://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 Microtab ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

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 resoriblett innehåller 2 mg nikotin i form av nikotinbetadex.

- Övriga innehållsämnen är: betadex ( $\beta$ -cyklodextrin), krospovidon, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Resoriblettarna är vita till svagt gula, plana, runda, diameter 6 mm, märkta "NIC" på ena sidan och "2" på motstående sida.

Förpackningsstorlekar:

20, 30, 90, 100 eller 150 resoribletter i blisterförpackning, med eller utan förvaringsfodral.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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