

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Nicotinell Spearmint

2 mg och 4 mg medicinskt tuggummi
nikotin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 din läkare eller apotekspersonal 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.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nicotinell Spearmint är och vad det används för
2. Innan du använder Nicotinell Spearmint
3. Hur du använder Nicotinell Spearmint
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Nicotinell Spearmint ska förvaras

6. Övriga upplysningar

1. VAD NICOTINELL SPEARMINT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Nicotinell tillhör en grupp läkemedel som används för att göra det lättare för dig att sluta röka.

Nicotinell Spearmint tuggummi innehåller den aktiva substansen nikotin, ett av de ämnen som finns i tobkar. Vid tuggning avges nikotin långsamt och tas upp av slemhinnan i munnen. Detta läkemedel används för att minska nikotinbegäret och abstinensbesvären hos nikotinberoende personer. Det kan därigenom:

- motverka återfall till rökning hos rökare som är motiverade att sluta, eller
- underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Råd och stöd förbättrar vanligtvis chansen med att lyckas sluta röka.

Nicotinell Spearmint är till för rökare över 18 år.

2. INNAN DU ANVÄNDER NICOTINELL SPEARMINT

Använd inte Nicotinell Spearmint

- om du är allergisk mot nikotin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är icke-rökare.

Var särskilt försiktig med Nicotinell Spearmint

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Nicotinell Spearmint 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)
- binjuretumör (feokromocytom)
- nedsatt njur- och/eller leverfunktion
- inflammation i matstrupen (esofagit), magkatarr (gastrit) eller magsår
- haft epilepsi

Om du har något av dessa tillstånd kanske det inte är lämpligt att du använder Nicotinell Spearmint.

Personer som har problem med leden i käken eller använder tandproteser kan ha svårt att tugga tuggummit. I dessa fall

rekommenderas därför att du använder andra former av nikotinersättningsmedel än tuggummi. Vid tuggning kan Nicotinell Spearmint lossa fyllningar eller tandimplantat.

När du använder Nicotinell Spearmint ska du inte röka eftersom det kan leda till att nikotinkoncentrationen blir så hög att du mår dåligt.

Barn och ungdomar

Nicotinell Spearmint 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. Därför är det viktigt att Nicotinell Spearmint alltid förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Nicotinell Spearmint ska 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, även receptfria sådana, och att du håller på att sluta röka.

Det är inte känt att Nicotinell Spearmint tuggummi skulle påverka eller påverkas av intag av andra läkemedel. Effekten av andra läkemedel kan dock 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 klozapin (används vid behandling av schizofreni).

Intag av Nicotinell Spearmint med mat och dryck

Kaffe, syrliga drycker och läskedrycker kan minska upptaget av nikotin. Du bör därför undvika dessa drycker 15 minuter före användning av Nicotinell Spearmint 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 Spearmint endast användas efter kontakt med hälso- och sjukvårdspersonal.

Amning

Nicotinell Spearmint 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 Spearmint under amning, bör tuggummit tuggas strax efter amningen 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 Spearmint tuggummi har ingen känd effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner om man använder det enligt

doseringsanvisningarna. Kom ihåg att rökavvänjning kan påverka beteendet.

Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i Nicotinell Spearmint

Nicotinell Spearmint tuggummi innehåller sorbitol, som är en källa till frukost. 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 0,1 g sorbitol, vilket omvandlas till 0,02 g fruktos i kroppen. Kalorivärdet för ett tuggummi är 1,0 kcal (Nicotinell Spearmint 2 mg) respektive 0,9 kcal (Nicotinell Spearmint 4 mg).

Tuggummit innehåller butylhydroxitoluen (E 321) vilket kan ge irritationer i 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 SPEARMINT

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning eller enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Tuggummistyrkan skall väljas med utgångspunkt från ditt nikotinberoende. Använd Nicotinell Spearmint 4 mg tuggummi om

- du är rökare med starkt nikotinberoende

- du tidigare misslyckats med att sluta röka efter att ha använt tuggummi med styrkan 2 mg.

I övriga fall ska Nicotinell Spearmint 2 mg tuggummi användas.

Se tabell för optimal styrka:

Svagt till måttligt nikotinberoende	Måttligt till starkt nikotinberoende	Starkt till mycket starkt nikotinberoende
Låg dos är lämplig		
	Hög dos är lämplig	
Mindre än 20 cigaretter/dag	Mellan 20 till 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 (4 mg), använd en lägre dos (2 mg).

För att undvika obehag (t.ex. hicka eller halsbränna) är det viktigt att tuggummit tuggas på rätt sätt.

Bruksanvisning:

Svälj inte tuggummit.

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

Undvik att dricka kaffe, sura drycker eller läsk 15 minuter innan tuggummit används eftersom det kan minska absorptionen av nikotin. Ät eller drick inte när du har tuggummit i munnen.

Dosering för vuxna över 18 år

Ta ett tuggummi när du känner starkt behov av att röka.

Vid behandlingens början kan vanligen 1 tuggummi tas varje till varannan timme. I de flesta fall är 8-12 tuggummin per dag tillräckligt, oavsett tuggummits styrka. Största dygnsdos vid användning av 2 mg medicinskt tuggummi är 24 tuggummin och av 4 mg medicinskt tuggummi 15 tuggummin. Använd inte mer än ett tuggummi per timme.

Rökavvänjning:

Behandlingen är individuell, men vanligtvis pågår den i minst 3 månader. Därefter minskas gradvis antalet tuggummin per dag. Behandlingen bör avbrytas när dosen minskats till 1-2 tuggummin per dag.

Nicotinell Spearmint tuggummin ska inte användas mer än 12 månader utan att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal. Rådgivning ökar chanserna för att lyckas sluta röka.

Rökreduktion:

Nicotinell Spearmint används mellan rökperioder för att förlänga de rökfria perioderna och i syfte att dra ned på rökningen så mycket som möjligt. Om du inte lyckats dra ned på antalet cigaretter per dag efter 6 veckor bör du söka professionell hjälp. Försök att sluta röka så snart du känner dig redo, men inte senare än 6 månader efter behandlingens början. Om du inte lyckats göra ett allvarligt

försök att sluta röka inom 9 månader efter behandlingens början bör du söka professionell hjälp.

Rådgivning ökar chanserna för att lyckas sluta röka.

Om du använt för stor mängd av Nicotinell Spearmint

Vid användning av för många tuggummin kan man få samma symtom som vid för mycket rökning. Symtom på överdosering är svaghetskänsla, blekhet, svettning, ökad salivutsöndring, halsbränna, illamående, kräkningar, diarré, magsmärta, syn- och hörselstörningar, huvudvärk, hjärklappning eller andra störningar i hjärtrytmen, andnöd , yrsel , skakningar och förvirring.

Vid stora överdoser kan dessa symtom följas av utmattning, lågt blodtryck, cirkulationskollaps, koma, svårigheter att andas 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 leda till allvarliga symtom eller död.

Om du har glömt att ta Nicotinell Spearmint

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor kring användandet av denna produkt, 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 sömnstörningar. Dessa kan vara abstinenssymtom som hör ihop med rökavvänjningen och kan bero på för låg tillförsel av nikotin. Andra möjliga abstinenssymtom kan vara sömnlöshet, hosta, svaghet, trötthet, allmän sjukdomskänsla eller influensaliknande symtom.

Sluta använda Nicotinell Spearmint och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på allvarlig allergisk reaktion (angioödem eller anafylaktiskreaktion)

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

Andra biverkningar:

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

- illamående

Vanliga (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
- väderspänning
- hicka
- förstoppning
- yrsel och huvudvärk
- sömnlöshet
- hosta
- muntorrhet
- värk i munnen, halsen och käkmusklerna

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 1 00 användare)

- hjärtklappning
- rodnad i huden (erytem) och
- kliande hudutslag (nässelutslag).

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

- störningar i hjärtrytmen
- överkänslighetsreaktioner

Ingen känd frekvens

- ökad salivutsöndring
- sväljsvårigheter
- rapningar
- skakningar
- inflammation i munslemhinnan
- andnöd
- svaghet
- trötthet

- allmän sjukdomskänsla
- influensaliknande symptom

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

I sällsynta fall kan tuggummit fastna i tandproteser eller tandbryggor och skada dem.

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 SPEARMINT SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°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. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Innehållsdeklaration

Nicotinell Spearmint medicinskt tuggummi finns i två styrkor.

Den **aktiva substansen** är nikotin.

Ett Nicotinell Spearmint tuggummi innehåller 2 mg eller 4 mg nikotin (motsvarande av 10 mg eller 20 mg nikotinpolakrilin (1:4)).

Övriga innehållsämnen är

Tuggummibas (innehållande butylhydroxitoluen (E321)), xylitol, kalciumkarbonat (E170), sorbitol (E420), mannitol (E421), vattenfritt natriumkarbonat, natriumvätekarbonat, naturlig mintsmaak, Novamint Spearmint, polakrilin, glycerol, levomentol, sukralos, gelatin, titandioxid (E171), acesulfamkalium (E950), karnaubavax och talk.

Nicotinell Spearmint medicinskt tuggummi är sockerfritt.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Det dragerade tuggummit har benvit färg och är rektangulärt. Tuggummina är förpackade i blisterförpackningar med 12 tuggummin i varje. Blisterkartorna förpackas i kartonger som innehåller 12, 24, 48, 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 2023-07-04