

Bipacksedel: Information till användaren

Nicorette Frukt

2 mg och 4 mg komprimerade sugtabletter
nikotin

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du efter 9 månader fortfarande har svårt att avstå från att röka utan hjälp av Nicorette Frukt.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nicorette Frukt är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nicorette Frukt
3. Hur du använder Nicorette Frukt
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nicorette Frukt ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nicorette Frukt är och vad det används för

Detta läkemedel används för att lindra abstinensbesvär och minska det nikotinbegär som du känner när du försöker att sluta röka eller trappa ned på rökningen i samband med rökavvänjning. Behandlingen är avsedd för vuxna rökare över 18 år.

Nicorette Frukt 2 mg sugtabletter är lämpliga för rökare med ett lågt nikotinberoende, t.ex. de som antingen röker dagens första cigarett mer än 30 minuter efter uppvaknandet eller röker högst 20 cigaretter om dagen.

Nicorette Frukt 4 mg sugtabletter är lämpliga för rökare med ett högt nikotinberoende, t.ex. de som röker dagens första cigarett inom 30 minuter efter uppvaknandet eller röker mer än 20 cigaretter om dagen.

Detta läkemedel kan hjälpa dig att sluta röka tvärt eller att trappa ned på rökningen innan du slutar helt. Om du tror att du kan sluta röka tvärt, bör du göra det. Men om du känner att detta är ett alltför stort steg,

kan du som ett första steg vilja försöka att trappa ned antalet cigaretter som du röker innan du slutar helt. Se avsnitt 3 "Hur du använder Nicorette Frukt" för mer information.

Nicorette Frukt lindrar abstinensbesvär, däribland nikotinbegär, som uppträder vid rökstopp. När kroppen plötsligt inte längre får nikotin från tobak, drabbas du av olika obehagskänslor som kallas abstinensbesvär, t.ex. irritation, ilska eller nedstämdhet, oro, rastlöshet, dålig koncentrationsförmåga, ökad aptit eller viktökning, röksug (begär), nattliga uppvaknanden eller sömnrubbningar. Nikotinet i Nicorette Frukt kan bidra till att förhindra eller lindra sådana obehagskänslor och rökbegär.

Sök också råd och andra former av stöd för att förbättra förutsättningarna att lyckas med rökavvänjningen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nicorette Frukt

Använd inte Nicorette Frukt

- om du är **allergisk** mot nikotin eller mot 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 din läkare om du har något av följande tillstånd. Du kan eventuellt använda Nicorette Frukt sugtabletter, men behöver först diskutera med din läkare om du:

- nyligen har haft en **hjärtinfarkt** eller **stroke**
- har **bröstsmärta** (instabil angina) eller angina i vila
- har **hjärtsjukdom** som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen (arytmi)
- 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 måttligt svår **leversjukdom**
- har svår **njursjukdom**
- har **diabetes**
- har överaktiv **sköldkörtel**
- har tumör i **binjuren** (feokromocytom)
- har **sår i magsäcken eller tolvfingertarmen**
- har **inflammation i matstrupen**
- har haft **epilepsi** eller **kramper**

Detta läkemedel ska inte användas av icke-rökare.

Sugtabletter kan utgöra en kvävningrisk. Använd med försiktighet om du har problem med att svälja fast föda eller vätskor eller om du ofta hostar under eller efter sväljning.

Barn

Den korrekta dosen för vuxna kan allvarligt förgifta, eller till och med vara livshotande för barn. Det är därför viktigt att alltid förvara Nicorette Frukt sugtabletter utom syn- och räckhåll för barn.

Andra läkemedel och Nicorette Frukt

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda 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

Nicorette Frukt med mat och dryck

Drick eller ät inte när du har sugtablett i munnen.

Graviditet och amning

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

Nicorette Frukt ska undvikas under **amning** eftersom nikotin går över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Om din läkare har rekommenderat dig att använda Nicorette Frukt, ska sugtablett tas direkt efter amning och inte inom 2 timmar före amning.

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. Effekterna på fertilitet för nikotin är okända.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Nicorette Frukt innehåller

Nicorette Frukt innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sugtablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". Detta läkemedel innehåller även små mängder sulfiter från smakämnet, som kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

3. Hur du använder Nicorette Frukt

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.

Instruktionerna om hur Nicorette Frukt ska tas beror på om du:

- a) slutar röka tvärt
- b) slutar röka med nedtrappning

Vuxna (över 18 år)

(a) Tvärt rökstopp

Tanken är att sluta röka tvärt och att använda sugtablett för att minska röksuget.

- Börja med att använda 8-12 sugtabletter om dagen. Låt en sugtablett lösas upp i munnen så snart du känner röksug.
- Använd sugtabletterna på detta sätt i upp till 6 veckor, och trappa sedan gradvis ned antalet sugtabletter du tar per dag.
- När du bara använder 1 eller 2 sugtabletter om dagen, slutar du att ta dem helt. Efter att du har slutat med tabletterna kan du ibland känna ett plötsligt röksug. Om det händer kan du använda en sugtablett igen.

(b) Rökstopp med nedtrappning

Tanken är att börja genom att gradvis ersätta några av cigaretterna med sugtablett. När du har lyckats med det, slutar du att röka helt samtidigt som du använder sugtablett. Så småningom slutar du med sugtablett.

Stilla begäret med en Nicorette Frukt sugtablett istället för en cigarett när du känner ett starkt röksug.

Trappa ned antalet cigaretter som du röker per dag så mycket som möjligt. Prata med hälso- och sjukvårdspersonal om du inte har lyckats att trappa ned din dagliga cigarettförbrukning efter 6 veckor. Så snart att du känner att du klarar det, ska du sluta att röka helt. Följ anvisningarna om tvärt rökstopp ovan. Gör detta så snart som möjligt. Prata med hälso- och sjukvårdspersonal om ditt försök att sluta röka inte lyckats inom 6 månader från behandlingsstart med det här läkemedlet.

Ta inte mer än den angivna dosen. Följ anvisningarna noga och **ta inte fler än 15 sugtabletter** om dagen (24 timmar).

Om du efter 9 månaders behandling fortfarande känner ett behov av att använda detta läkemedel, ska du rådfråga läkare.

Barn och ungdomar

Ungdomar 12 - 17 år

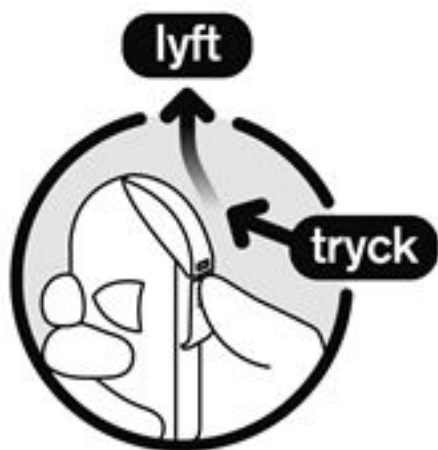
Nicorette Frukt ska endast användas efter ordination av hälso- och sjukvårdspersonal.

Barn under 12 år

Detta läkemedel ska inte användas av barn under 12 år.

Bruksanvisning

[För plastbehållare]



FÖR ATT ÖPPNA

tryck in spärren på sidan
samtidigt som locket lyfts



FÖR ATT STÄNGA

tryck ned locket

[För kartong]



För att öppna:

1. Tryck försiktigt på fliken där det står 'tryck här'
2. Dra samtidigt upp toppen av kartongen kraftfullt.

För att stänga: tryck in övre delen av boxen.

[Note: Bipacksedeln för kartongen kommer endast tryckas med instruktionen för hur man öppnar kartongen. Bipacksedeln för plastbehållaren kommer endast tryckas med instruktionen för hur man öppnar plastbehållaren.]

Detta läkemedel används i munhålan. Sugtablettens ska stoppas i munnen där den får lösas upp och frisätta nikotin som tas upp genom munslemhinnan till kroppen.

Stoppa en sugtablett i munnen och med jämna mellanrum flytta den från ena sidan av munnen till den andra, till dess att den har lösts upp helt. Detta tar vanligen mindre än 20 minuter. Tugga inte sugtablettens och svälj den inte hel. Du ska inte äta eller dricka medan du har sugtablettens i munnen.

Om du är frestad att börja röka igen

Prata med hälso- och sjukvårdspersonal om du

- är orolig för att du kanske börjar röka igen
- tycker att det är svårt att helt sluta använda sugtablettarna

Om du börjar röka igen, kan du få råd om hur du får bästa resultat av nästa behandling med nikotinläkemedel.

Om du har tagit för stor mängd av Nicorette Frukt

Du kan få i dig för mycket nikotin om du röker samtidigt som du använder Nicorette Frukt.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** 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.

Symtomen vid överdosering är illamående, kräkningar, ökad salivutsöndring, magont, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörsel förändring 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.

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.

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 frustation
- Oroskänsla, rastlöshet eller svårighet att koncentrera sig
- Uppvaknande på nätterna eller sömnsvårigheter
- Ökad aptit eller viktökning
- Nedstämdhet
- Röksug
- Sänkt hjärtfrekvens
- Blödande tandkött eller munsår
- Yrsel eller svimningskänsla
- Hosta, ont i halsen, täppt eller rinnande näsa
- Förstoppning

Om du märker någon av följande allvarliga biverkningar ska du sluta att ta Nicorette Frukt och omedelbart kontakta läkare, eftersom de kan vara tecken på svår allergi (har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare):

- nässelutslag (en hudåkomma som karakteriseras av kliande upphöjda eller röda fläckar)
- svullet ansikte, tunga eller svalg
- andningssvårigheter

- svårigheter att svälja

De flesta biverkningarna uppträder i början av användningen. Under de första behandlingsdagarna kan irritation i mun och hals uppträda, men de flesta användare vänjer sig vid fortsatt användning.

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- Hosta
- Huvudvärk
- Hicka
- Illamående
- Irritation i hals, mun eller tunga

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- Lokala effekter såsom brännande känsla, inflammation i munnen, förändrad smakupplevelse
- Känsla av kyla, värme eller stickande känsla i huden
- Torr mun eller ökad salivutsöndring
- Magbesvär
- Smärta eller obehag i mage
- Kräkningar, väderspänning eller diarré
- Halsbränna
- Trötthet
- Överkänslighet (allergi)

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

- Täppt näsa, nysningar
- Andning med väsende ljud (bronkialspasm), andningssvårigheter (dyspné), åtstrammingskänsla i halsen
- Rodnad i huden (blodvallning) eller ökad svettning
- Stickningar i munnen, inflammation i tungan, munsår, skada på munslemhinnan eller röstförändringar, smärta i mun och svalg, rapningar
- Hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens, hypertoni
- En snabb och oregelbunden hjärtrytm som kan behandlas med lämplig medicinering
- Hudutslag och/eller klåda
- Onormala drömmar
- Obehag och smärta i bröstet
- Svaghetskänsla, sjukdomskänsla

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

- Svårigheter att svälja, minskad känslighet i munnen
- Kväljningar

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare:

- Dimsyn, ökad tårproduktion
- Torrhet i halsen, magbesvär, smärta i läpparna
- Hudrodnad
- 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 Frukt ska förvaras

- **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**
- Används före utgångsdatum som anges på behållaren och på ytterförpackningen efter "Utg. dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- I behållare av polypropen: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- I kartong: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Används inom 3 månader efter att höljet tagits bort.
- Återanvänd inte behållaren till något annat eftersom den kan innehålla sugtabletteddamm som kan täcka föremål som läggs i burken med en fin beläggning.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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. Varje sugtablett innehåller 2 mg eller 4 mg nikotin (i form av nikotinresinat).

Övriga innehållsämnen är

- sugtablettkärna: mannitol (E421), xantangummi, tuttifruktismak (innehåller spår av sulfiter), gummi arabicum (E414), vattenfritt natriumkarbonat (E500)(i), sukralos (E955), acesulfamkalium (E950), magnesiumstearat (E470b)
- dragering: hypromellos (E464), tuttifruktismak, titandioxid (E171), sukralos (E955), mikrokristallin cellulosa (E460), kaliumaluminiumsilikat (E555), acesulfamkalium (E950), polysorbat 80 (E433)

Nicorette Frukt sugtabletter är sockerfria.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En oval, vit till benvit sugtablett präglad med ett "n" på ena sidan och "2" eller "4" på den andra sidan. Storleken på sugtablettens är ungefär 14 x 9 x 7 mm.

Förpackningsstorlekar: Varje plastbehållare innehåller 20 sugtabletter. Förpackningar kan innehålla 1, 4 eller 8 behållare.

Varje kartong innehåller 40 sugtabletter. Förpackningar kan innehålla 1, 2 eller 4 kartonger.

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 2024-03-19