

Bipacksedel: Information till användaren

Nicorette 2 och 4 mg medicinskt tuggummi, Nicorette Pepparmint 2 och 4 mg medicinskt tuggummi, Nicorette Frukthemint 2 och 4 mg medicinskt tuggummi

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.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

3. Hur du använder Nicorette
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nicorette ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nicorette är och vad det används för

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

Nikotinet i Nicorette 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 hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

När kroppen plötsligt inte längre tillförs nikotin från tobak uppstår olika obehag som kallas abstinensbesvär. Användning av Nicorette tuggummin kan förhindra eller lindra sådana obehag och rökbegär genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en övergångsperiod.

När du tuggar Nicorette frisätts nikotin långsamt och tas upp i munhålan. Till skillnad från cigaretter innehåller Nicorette inte skadlig tjära och kolmonoxid.

Nicorette tuggummi 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 tar Nicorette

Ta inte Nicorette

- 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 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 **binjuremärgen** (feokromocytom)
- **magsår** eller **sår i tolvfingertarmen**
- **inflammation i matstrupen**

Risken för fortsatt rökning utgör dock alltid en större fara än användning av Nicorette.

Tuggummit kan fastna i tandproteser och tandbryggor och i enstaka fall förorsaka skador på dessa.

Barn och ungdomar

Ungdomar mellan 12-17 år ska endast använda Nicorette efter inrådan från hälso- och sjukvårdspersonal.

Nicorette tuggummin ska inte användas av barn under 12 år.

Andra läkemedel och Nicorette

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

Användning av Nicorette medicinska tuggummin med mat och dryck

Man bör inte äta eller dricka med tuggummit i munnen. Samtidigt användande av kaffe, juicer eller läskedrycker kan minska upptaget av nikotin. Dessa drycker bör undvikas 15 minuter innan tuggummit används.

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

Nicorette tuggummin ska undvikas under amning eftersom nikotin går över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Om din sjukvårdspersonal har rekommenderat dig att använda Nicorette ska tuggummit tas direkt efter 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 Pepparmint och Nicorette Frukthemint innehåller xylitol

Nicorette Pepparmint och Nicorette Frukthemint innehåller xylitol, som kan ha en laxerande effekt.

Kalorivärde: 2,4 kcal/g xylitol, vilket motsvarar 1,4 kcal per tuggummi (Nicorette Frukthemint 2 mg och 4 mg) samt 1,5 kcal respektive 1,4 kcal per tuggummi (Nicorette Pepparmint 2 mg respektive 4 mg).

3. Hur du använder Nicorette

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.

Medicinskt tuggummi 2 mg: kan användas ensamt eller i kombination med Nicorette depotplåster.

Medicinskt tuggummi 4 mg: används ensamt.

Det är viktigt med rätt tuggteknik. Nicorette ska tuggas *långsamt* och med pauser under vilka man låter tuggummit *vila* i munnen innan man fortsätter tugga. I annat fall riskerar du att få halsbränna och hicka.

Nikotineffekterna inträder först efter några minuter. Därför kan man inte vänta sig samma snabba tillfredsställelse som vid rökning. Faran för förgiftning är liten om man skulle råka svälja ned tuggummit eftersom nikotinet då löses ut långsamt och ofullständigt.

Behandling med enbart Nicorette tuggummin

Tuggummistyrka ska väljas med utgångspunkt från ditt nikotinberoende. Om du röker mer än 20 cigaretter per dag eller om du tidigare misslyckats med Nicorette 2 mg bör 4 mg väljas. I övriga fall ska 2 mg användas.

Nicorette tuggummin bör tas då cigaretter normalt skulle ha rökts eller om rökbegär uppstår. I början av behandlingen kan 1 tuggummi tas varje till varannan timme. Tillräckligt många tuggummin bör tas varje dag. Doseringen är individuell utifrån ditt nikotinberoende. I de flesta fall är 8-12 tuggummin per dag tillräckligt. För att maximera chanserna att lyckas är det viktigt att inte underdosera. Högst 24 tuggummin per dag bör användas.

Rökavvänjning

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.

Regelbunden användning av Nicorette tuggummin längre än 1 år rekommenderas normalt inte.

I vissa fall kan längre behandlingstid vara nödvändig för att undvika återfall till rökning.

Överblivna tuggummin bör sparas, eftersom rökbegär plötsligt kan uppkomma.

Rökreduktion

Nicorette tuggummin 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 (t ex "Sluta-röka-linjen" tel nr 020-84 00 00).

Regelbunden användning av Nicorette tuggummin längre än 1 år rekommenderas normalt inte.

I vissa fall kan längre behandlingstid vara nödvändig för att undvika återfall till rökning.

Överblivna tuggummin bör sparas, eftersom rökbegär plötsligt kan uppkomma.

Behandling med Nicorette 2 mg tuggummin i kombination med Nicorette depotplåster

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 depotplåster tillsammans med Nicorette 2 mg tuggummin för snabb lindring av nikotinbegäret.

OBS! Läs bipacksedeln för Nicorette depotplåster (finns bifogad i den förpackningen) före användning.

Inledande kombinationsbehandling

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

Använd Nicorette 2 mg tuggummin tillsammans med plåstret enligt följande:

Tag ett tuggummi då du känner röksug trots att du använder Nicorette plåster. Vanlig dos är 5-6 tuggummin per dag. Använd högst 24 tuggummin 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 2 veckor.

Använd samtidigt lika många tuggummin (2 mg) som under den inledande behandlingen.

Därefter minskar du gradvis antalet tuggummin. Använd inte tuggummin 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 tuggummi. Använd inte tuggummin längre än 12 månader från behandlingens början.

Kombinationsbehandlingens förlopp i tabellform

Tidsperiod	Plåster	Tuggummi 2 mg
Vecka 1-8	1 plåster 25 mg/16 timmar dagligen	Vid behov. Vanlig dos är 5-6 tuggummin per dag (max 24)
Avvänjning från nikotinläkemedel- alternativ 1		
Vecka 9-10	1 plåster 15 mg/16 timmar dagligen	Fortsätt använda tuggummin vid behov
Vecka 11-12	1 plåster 10 mg/16 timmar dagligen	Fortsätt använda tuggummin vid behov
Upp till 12 månader	---	Reducera antalet tuggummin successivt
Avvänjning från nikotinläkemedel - alternativ 2		
Upp till 12 månader	---	Fortsätt reducera antalet tuggummin successivt

Om du har tagit för stor mängd av Nicorette

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

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, buksmärtor, 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.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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.

Irritation i mun och svalg kan upplevas, men de flesta användare anpassar sig till detta vid kontinuerlig användning.

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 vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk
- Hosta, halsirritation
- Hicka, illamående

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

- Lokala effekter såsom brännande känsla, inflammation i munnen, förändrad smakupplevelse
- Muntorrhet eller ökad salivutsöndring
- Magbesvär eller smärta i magen
- Kräkningar, gasbildning eller diarré
- Trötthet
- Överkänslighet (allergi)
- Stickande känsla

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

- Täppt näsa, nysningar
- Andning med väsande ljud (bronkospasm), andningssvårigheter (dyspné), trånghets känsla i halsen
- Rodnad i huden (blodvallning), ökad svettning
- Stickningar i munnen, inflammation i tungan, skada på munslemhinnan, röstförändringar, smärta i mun och svalg, rapningar
- Hjärtklappning (en avvikande upplevelse av dina hjärtslag), ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck
- Hudutslag (inklusive nässelutslag) och/eller klåda
- Onormala drömmar
- Obehag och smärta i bröstet
- Svaghetskänsla, sjukdomskänsla
- Värk i käkmuskeln

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

- Svårighet att svälja, minskad känslighet i munnen
- Kväljningar
- Onormal hjärtrytm (förmaksflimmer)

Biverkningar med okänd frekvens (frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data):

- Dimsyn, ökad tårproduktion (tårflöde)
- Torrhet i halsen, obehag i magen, smärta i läpparna
- Hudrodnad
- Allergisk reaktion med svullnad i ansikte och mun (angioödem eller anafylaxi)
- Spänd käke

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 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.

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

Innehålldeklaration

Nicorette tuggummin är sockerfria, finns i flera olika smaker och i två styrkor, 2 mg och 4 mg.

Nicorette 2 mg

- Den aktiva substansen är nikotin. Ett tuggummi innehåller 2 mg nikotin i form av nikotinresinat.
- Övriga innehållsämnen är: 190 mg sorbitol, tuggummibas (innehåller butylhydroxitoluen E 321), natriumvätekarbonat, natriumkarbonat (vattenfri), smakämnen, glycerol och talk.

Nicorette 4 mg

- Den aktiva substansen är nikotin. Ett tuggummi innehåller 4 mg nikotin i form av nikotinresinat.
- Övriga innehållsämnen är: 179,3 mg sorbitol, tuggummibas (innehåller butylhydroxitoluen E 321), natriumkarbonat (vattenfri), smakämnen, glycerol, kinolingult (E104) och talk.

Nicorette Frukthemint 2 mg

- Den aktiva substansen är nikotin. Ett tuggummi innehåller 2 mg nikotin i form av nikotinresinat.
- Övriga innehållsämnen är: 591,5 mg xylitol, tuggummibas (innehåller butylhydroxitoluen E 321), natriumvätekarbonat, natriumkarbonat (vattenfri), magnesiumoxid (lätt), acesulfamkalium, smakämnen (pepparmyntolja, levomentol, tuttifrutti), hypromellos, sukralos, polysorbat 80, akaciagummi, titandioxid (E 171), karnaubavax och talk.

Nicorette Frukthemint 4 mg

- Den aktiva substansen är nikotin. Ett tuggummi innehåller 4 mg nikotin i form av nikotinresinat.
- Övriga innehållsämnen är: 579,5 mg xylitol, tuggummibas (innehåller butylhydroxitoluen E 321), natriumkarbonat (vattenfri), magnesiumoxid (lätt), acesulfamkalium, smakämnen (pepparmyntolja, levomentol, tuttifrutti), hypromellos, sukralos, polysorbat 80, akaciagummi, titandioxid (E 171), kinolingult (E 104), karnaubavax och talk.

Nicorette Pepparmint 2 mg

- Den aktiva substansen är nikotin. Ett tuggummi innehåller 2 mg nikotin i form av nikotinresinat.
- Övriga innehållsämnen är: 608 mg xylitol, tuggummibas (innehåller butylhydroxitoluen E 321), natriumvätekarbonat, natriumkarbonat (vattenfri), magnesiumoxid (lätt), acesulfamkalium, smakämnen (pepparmyntolja, levomentol), akaciagummi, titandioxid (E 171), karnaubavax och talk.

Nicorette Pepparmint 4 mg

- Den aktiva substansen är nikotin. Ett tuggummi innehåller 4 mg nikotin i form av nikotinresinat.
- Övriga innehållsämnen är: 596 mg xylitol, tuggummibas (innehåller butylhydroxitoluen E 321), natriumkarbonat (vattenfri), magnesiumoxid (lätt), acesulfamkalium, smakämnen (pepparmyntolja, levomentol), akaciagummi, titandioxid (E 171), kinolingult (E 104), karnaubavax och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nicorette

2 mg: ljust beige fyrkantigt

4 mg: ljust gult fyrkantigt

Nicorette Pepparmint, Nicorette Fruktmint

2 mg: vitaktigt, dragerat tuggummi, cirka 15 x 15 x 6 mm

4 mg: cremefärgat, dragerat tuggummi, cirka 15 x 15 x 6 mm

Förpackningsstorlekar

2 mg

Nicorette Pepparmint: 10, 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204, 210 st i blisterförpackning

Nicorette Fruktmint: 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204, 210 st i blisterförpackning

Nicorette: 30, 105, 210 st i blisterförpackning

4 mg

Nicorette Pepparmint, Nicorette Fruktmint: 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204, 210 st i blisterförpackning

Nicorette: 30, 105, 210 st i blisterförpackning

Alla förpackningar innehåller bipacksedel.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att
marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

McNeil Sweden AB, Solna

Tel.: 08 - 503 385 00

E-mail: med-info@its.jnj.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-01-22