

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Nicotinell

2 mg och 4 mg medicinska tuggummin
nikotin

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

Dessa läkemedel är receptfria. Nicotinell medicinska tuggummin måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

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

5. Hur Nicotinell ska förvaras

6. Övriga upplysningar

1. VAD NICOTINELL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Nicotinell medicinska tuggummin innehåller nikotin. Vid tuggning avges nikotin långsamt och tas upp av slemhinnan i munhålan. När man röker vänjer sig kroppen vid nikotin. När man sedan slutar röka drabbas man av olika slags obehag, s.k. abstinensbesvär. Nikotinet lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär, och motverkar därigenom återfall till rökning hos rökare som är motiverade att sluta eller underlättar rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Nicotinell skall inte användas av personer under 18 år utan rekommendation från läkare.

2. INNAN DU ANVÄNDER NICOTINELL

Använd inte Nicotinell

- vid överkänslighet mot något av de ingående ämnena i tuggummit

Nicotinell ska inte användas av icke-rökare.

Var särskilt försiktig med Nicotinell

- Tala med din läkare om du har högt blodtryck, hjärt-kärlsjukdomar, om du nyligen haft hjärtinfarkt eller slaganfall, om du har magsår, sår i tolvfingertarm, hög

produktion av sköldkörtelhormon, binjuretumör (feokromocytom), diabetes eller nedsatt njur- och/eller leverfunktion. Vid dessa tillstånd är det inte säkert att det är lämpligt att du använder Nicotinell.

- Tuggummit kan fastna i tandproteser och tandbryggor och i enstaka fall förorsaka skador på dessa. Personer som har tandproteser eller bryggor rekommenderas därför att använda andra former av nikotinersättningsmedel än tuggummin.
- Rök aldrig samtidigt som du använder Nicotinell, eftersom du då kan få i dig så höga halter nikotin att du mår dåligt.

Varningar och försiktighetsmått vid kombinationsbehandling med Nicotinell och Nicotinell depotplåster är desamma som för vardera behandling enbart (se bipacksedel för Nicotinell depotplåster).

Användning av andra läkemedel

Det är inte känt att Nicotinell skulle påverka eller påverkas av intag av andra läkemedel. Däremot kan effekten av vissa läkemedel påverkas av att du slutar röka. Tala därför om för läkare eller apotekspersonal vilka läkemedel du använder, även receptfria sådana, och att du håller på att sluta röka. Detta är särskilt viktigt om du använder läkemedel som innehåller teofyllin, takrin, olanzapin eller klozapin.

Intag av Nicotinell med mat och dryck

Syrliga drycker (t.ex. kaffe och läskedrycker) påverkar upptaget av nikotin i munhålan. För att försäkra dig om bästa effekt, bör du därför undvika dessa drycker ca 15 minuter före användning av Nicotinell tuggummi.

Graviditet och amning

Fostret påverkas av nikotin. Använd därför inte Nicotinell under graviditet annat än på bestämd ordination av Din läkare.

Nikotin går över i modersmjölk och risk finns att ett barn som ammas påverkas. Använd därför inte Nicotinell under amning annat än på bestämd ordination av Din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Nicotinell har ingen känd effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner, när man använder Nicotinell enligt doseringsanvisningarna.

Viktig information om några innehållsämnen i Nicotinell medicinska tuggummin

Ett tuggummi innehåller 0,2 g sorbitol som omvandlas till 0,04 g fruktos i kroppen.

Personer som lider av fruktsockerintolerans (sällsynt, ärftligt tillstånd) bör kontakta läkare innan de använder Nicotinell tuggummin.

Tuggummit innehåller butylhydroxitoluen vilket kan ge irritation på munslemhinnan.

Ett tuggummi innehåller 11,5 mg natrium.

Kalorivärdet för ett tuggummi är ca 1 kcal.

3. HUR DU ANVÄNDER NICOTINELL

Tuggummi 2 mg: kan användas ensamt eller i kombination med Nicotinell depotplåster.

Tuggummi 4 mg: används ensamt.

Behandling med enbart Nicotinell tuggummi

Tuggummistyrka skall väljas med utgångspunkt från ditt nikotinberoende. Vid starkt beroende eller om du tidigare misslyckats med att sluta röka efter att ha använt 2 mg tuggummi, bör 4 mg användas. I övriga fall skall 2 mg användas.

Se tabell för optimal dosering

| Svag till måttligt nikotinberoende | Måttligt till starkt nikotinberoende | Starkt till mycket starkt nikotinberoende |
|--|---|---|
| Mindre än 20 cigaretter/dag | Mellan 20-30 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, använd en lägre dos.

Generellt gäller följande:

I början av behandlingen kan 1 tuggummi tas varje till varannan timme. I de flesta fall är 8-12 tuggummin per dag tillräckligt, oavsett styrka. Största dygnsdos vid användning av 2 mg tuggummin är 25 tuggummin och av 4 mg tuggummin 15 tuggummin.

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 Nicotinell 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

Nicotinell tuggummi 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-rökalinjen" tel nr 020-84 00 00).

Det är viktigt att tuggummit tuggas på rätt sätt för att undvika obehag (t.ex. hicka och halsbränna).

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

Nikotineffekten inträder först efter några minuter. Tuggummit skall inte sväljas men om det sker av misstag är förgiftningsrisken liten eftersom nikotinet frisätts långsamt och ofullständigt.

Behandling med Nicotinell tuggummi i kombination med Nicotinell depotplåster

Personer som har misslyckats vid behandling med enbart Nicotinell tuggummi eller som önskar reducera användningen av tuggummin pga lokala biverkningar kan använda Nicotinell depotplåster tillsammans med Nicotinell 2 mg tuggummi.

OBS! Läs bipacksedeln för Nicotinell depotplåster före användning.

Inledande kombinationsbehandling:

Behandlingen ska börja med ett plåster 21 mg/24 timmar i kombination med Nicotinell 2 mg tuggummi. Minst 4 tuggummin (2 mg) per dag bör användas. I de flesta fall är 5-6 tuggummin tillräckligt. Högst 24 tuggummin per dag bör användas. I normalfallet bör behandlingen pågå under 6-12 veckor. Därefter reduceras nikotindosen successivt.

Reduktion av nikotindos:

Detta kan göras på två sätt:

Antingen genom att plåster med lägre styrka används, dvs plåster 14 mg/24 timmar under 3-6 veckor följt av 7 mg/24 timmar under ytterligare 3-6 veckor tillsammans med den inledande dosen Nicotinell tuggummin 2 mg. Därefter reduceras antalet 2 mg tuggummin successivt i upp till 12 månader. Alternativt kan användning av plåster avbrytas och antalet 2 mg tuggummin reduceras successivt i upp till 12 månader.

Rekommenderad dosering:

| Tidsperiod | Plåster | Tuggummi 2 mg |
|---|---------------------------|---|
| Inledande behandling | | |
| Första 6-12 veckor | 1 plåster 21 mg/24 timmar | Vid behov. 5-6 tuggummin per dag rekommenderas |
| Reduktion av nikotindos - alternativ 1 | | |
| Nästa 3-6 veckor | 1 plåster 14 mg/24 timmar | Fortsätt använda tuggummin vid behov |
| Påföljande 3-6 veckor | 1 plåster 7 mg/24 timmar | Fortsätt använda tuggummin vid behov |
| Upp till 12 månader | --- | Reducera antalet tuggummin successivt |
| Reduktion av nikotindos - alternativ 2 | | |
| Upp till 12 månader | --- | Fortsätt reducera antalet tuggummin successivt |

Om du använt för stor mängd av Nicotinell

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.

Vid användning av för många tuggummin kan man få samma symtom som vid för mycket rökning. Symtom på överdosering är

svaghetskänsla, svettning, ökad salivutsöndring, brännande känsla i svalget, illamående, kräkningar, diarré, magsmärta, syn- och hörselstörningar, huvudvärk, hjärtklappning, andnöd.

Barn är känsligare för nikotin (på grund av kroppsstorlek) och blir lättare förgiftade. Kontakta därför omedelbart läkare om ett barn misstänks vara förgiftat.

Om du har glömt att ta Nicotinell

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Biverkningar indelas i vanliga, mindre vanliga och sällsynta.

Vanliga biverkningar inträffar hos fler användare än en på hundra. Mindre vanliga inträffar hos mellan en på hundra och en på tusen användare. Sällsynta biverkningar inträffar hos färre än en på tusen användare.

Vanliga biverkningar är yrsel, huvudvärk och sömnsvårigheter (som även kan vara abstinenssymtom som hör ihop med att du slutat röka), illamående, magbesvär, kräkningar, ökad salivavsöndring, hicka och inflammation i munslemhinnan. Smärta i mun och svalg eller i käkleden kan uppstå, särskilt om man tuggar för intensivt.

Mindre vanliga biverkningar är hjärtklappning, rodnad i huden och nässelutslag.

Sällsynta biverkningar är överkänslighetsreaktioner, t ex svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg (angiödem) och rytmstörningar i hjärtat.

Sluta att ta Nicotinell och kontakta omedelbart läkare om svullnad av bl.a. ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag som uppträder tillsammans med andningssvårigheter inträffar (angioödem).

Många biverkningar kan elimineras genom att Nicotinell används på ett korrekt sätt.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 NICOTINELL SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som står på förpackningen (utg.dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Nicotinell medicinska tuggummin finns i två styrkor.

Den aktiva substansen är 2 mg eller 4 mg nikotin (motsvarande 10 mg eller 20 mg nikotinpolakrilin)

Övriga innehållsämnen är:

Nicotinell Fruit

Tuggummibas (innehållande butylhydroxitoluen (E321)), acesulfamkalium (E950), polakrilin, kalciumkarbonat (E170), glycerol (E422), levomentol, sackarin, sackarinnatrium, vattenfritt natriumkarbonat, natriumvätekarbonat, sorbitol (E420) 208,0 mg (2 mg) resp. 192,1 mg (4 mg), fruktsmakämnen, xylitol, mannitol (E421), gelatin, titandioxid (E171), karnaubavax och talk.

Nicotinell Lakrits

Tuggummibas (innehållande butylhydroxitoluen (E321)), acesulfamkalium (E950), polakrilin, kalciumkarbonat (E170), eukalyptusolja, glycerol (E422), stjärnanisolja, lakritsextrakt, levomentol, sackarin, sackarinnatrium, vattenfritt natriumkarbonat,

natriumvätekarbonat, sorbitol (E420) 190,2 mg (2 mg) resp. 174,3 mg (4 mg), xylitol, mannitol (E421), gelatin, titandioxid (E171), karnaubavax och talk.

Nicotinell Mint

Tuggummibas (innehållande butylhydroxitoluen (E321)), acesulfamkalium (E950), polakrilin, kalciumkarbonat (E170), eukalyptusolja, glycerol (E422), levomentol, pepparmyntolja (innehållande pepparmyntolja, levomentol och delvis avmentoliserad myntolja), sackarin, sackarinnatrium, vattenfritt natriumkarbonat, natriumvätekarbonat, sorbitol (E420) 207,9 mg (2 mg) resp. 192,0 mg (4 mg), xylitol, mannitol (E421), gelatin, titandioxid (E171), karnaubavax och talk.

Nicotinell tuggummin är sockerfria.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Det dragerade tuggummit har benvit färg och är rektangulärt.

Tuggummit förpackas i blister innehållande 12 tuggummin.

Blisterkartorna förpackas i kartonger innehållande 12, 24, 84, 96 respektive 204 tuggummin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Nykær 68, 2605 Brøndby, Danmark

Tillverkare:

FAMAR S.A., 48th km National Road Athens-Lamia, 19011, Avlonas,
Attiki, Grekland

Denna bipacksedel godkändes senast den 2018-02-13