

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/ eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på apoteketiketten.

Bipacksedel

Nicorette Inhalator 10 mg inhalationsånga, vätska

Vad innehåller Nicorette Inhalator?

En nikotinplugg innehåller nikotin 10 mg (4 mg frisätts), levomentol och porös plugg av polyetylen. Nikotinpluggen är förseglad med aluminiumfolie i båda ändarna. Nikotinpluggen sätts in i ett munstycke före användning, varvid förseglingen bryts.

Förpackningsstorlekar:

- 18 nikotinpluggar i blisterförpackning + munstycke + bipacksedel
- 42 nikotinpluggar i blisterförpackning + munstycke + bipacksedel

Hur verkar Nicorette Inhalator?

När du plötsligt slutar tillföra kroppen nikotin via tobak drabbas du av olika former av obehag, s k *abstinensbesvär*. Med hjälp av Nicorette Inhalator kan du förhindra eller åtminstone minska dessa obehag, genom att du *fortsätter* tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en övergångsperiod. Nicorette Inhalator består av en plugg som innehåller nikotin och smakämne. Nikotinpluggen sätts in i ett munstycke före användning. Nikotin förångas och tas upp via munhålans slemhinna när luft dras genom Nicorette Inhalator. Till skillnad från cigaretter innehåller Nicorette Inhalator ingen skadlig tjära eller kolmonoxid.

Information lämnas av

McNeil Sweden AB
169 90 Solna
Tel: 08-5033 85 00

Vad används läkemedlet för?

Nikotinet 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 ska läkemedlet inte användas?

Vid överkänslighet mot nikotin, levomentol eller någon annan komponent i nikotinpluggen. Vid svår hjärtsjukdom. Nyligen genomgången hjärtinfarkt eller slaganfall.

Att tänka på innan och när läkemedlet används

Tala med din läkare om du har svåra hjärt- och kärlsjukdomar, obehandlat högt blodtryck, svår lever- eller njursjukdom, diabetes, astma, kroniska halssjukdomar, förhöjd funktion i sköldkörteln, förhöjd funktion i binjuremärgen (feokromocytom) eller magsår. Risken för fortsatt rökning utgör dock alltid en större fara än användning av Nicorette Inhalator.

Personer under 18 år ska endast använda Nicorette Inhalator efter läkares ordination. Nicorette Inhalator ska inte användas av icke-rökare.

Nikotinpluggen innehåller tillräckligt mycket nikotin även efter användning för att kunna förgifta ett barn och ska därför kasseras bland hushållssoporna utom räckhåll för barn.

Graviditet och amning

Rökning kan skada fostret/barnet. Man bör därför alltid försöka sluta röka helt utan att använda nikotinläkemedel. Rådgör därför med läkare före användning av Nicorette Inhalator under graviditet och amning. Nicorette Inhalator bedöms vara säkrare än fortsatt rökning men riskerna för fostret/barnet är inte fullt kända.

Trafikvarning

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

Vad ska du undvika när du använder detta läkemedel?

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är särskilt viktigt om du använder läkemedel som innehåller teofyllin, takrin, klozapin eller ropinirol.

Hur ska du använda Nicorette Inhalator?/Doseringsanvisning

Nicorette Inhalator kan användas ensamt eller i kombination med Nicorette depotplåster.

Man bör inte äta eller dricka medan inhalatorn används. Samtidigt användande av kaffe, juicer eller läskedrycker kan minska upptaget av nikotin. Dessa drycker bör undvikas 15 minuter innan du använder inhalatorn.

Behandling med enbart Nicorette Inhalator

Du kan puffa på Nicorette Inhalator på samma sätt som du gör med en cigarett. Mängden nikotin som du får av en puff på Nicorette Inhalator är mycket mindre än vad du får från en cigarett. Du bör därför använda Nicorette Inhalator under längre stunder för att kontrollera rökbegäret. Det rekommenderas att du använder Nicorette Inhalator ca 20

minuter per tillfälle och med 4 puffar per minut under den tiden. Varje nikotinplugg räcker för ca 3 användningstillfällen. Du bör använda 6-12 nikotinpluggar per dag för nå bästa resultat. Mindre än 6 nikotinpluggar kan resultera i att du inte lyckas kontrollera rökbegäret. En öppnad nikotinplugg bör användas inom 12 timmar.

Rekommenderad dosering:

<i>Antal rökta cigaretter per dag</i>	<i>Antal nikotinpluggar som bör användas per dag</i>
1-24	6
25-32	8
33-40	10
fler än 40	12

Mängden nikotin som du får från Nicorette Inhalator är temperaturberoende. Vid kylig väderlek behöver du använda Nicorette Inhalator längre stunder för att få samma effekt.

Rökavvänjning

Det är viktigt att behandlingstiden är tillräckligt lång, normalt bör behandlingen pågå i tre månader. Därefter minskas nikotindosen successivt. Behandlingen bör upphöra när dosen har minskat till 1 nikotinplugg per dag. Längre behandlingstid än 6 månader rekommenderas inte.

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

Rökreduktion

Nicorette Inhalator används mellan rökperioder för att förlänga rökfria intervaller och med syfte 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 man 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). Längre behandlingstid än 12 månader rekommenderas inte. I vissa fall kan längre behandlingstid vara nödvändig för att undvika återfall till rökning.

Behandling med Nicorette Inhalator i kombination med Nicorette depotplåster

Om du har misslyckats vid behandling med enbart Nicorette Inhalator eller önskar minska användningen av tuggummin pga lokala biverkningar kan du använda Nicorette depotplåster tillsammans med Nicorette Inhalator.

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

Dosering vid kombinationsbehandling

Ett 15 mg/16 timmars depotplåster appliceras på morgonen och tas av vid sänggåendet under 6-12 veckor.

Använd Nicorette Inhalator tillsammans med plåstret enligt följande:

Använd 4-5 nikotinpluggar per dag, dock högst 12 nikotinpluggar per dag.

Efter 6-12 veckor minskar du gradvis nikotindosen enligt ett av följande två alternativ:

Avvänjningsalternativ 1

Efter de första 6-12 veckorna använder du plåster med lägre styrka:

1 plåster 10 mg/16 timmar dagligen under 3-6 veckor följt av 1 plåster 5 mg/16 timmar dagligen under ytterligare 3-6 veckor.

Använd samtidigt lika många nikotinpluggar (10 mg) som under den inledande behandlingen.

Därefter minskar du gradvis antalet nikotinpluggar. Använd inte inhalatorn längre än 12 månader från behandlingens början.

Avvänjningsalternativ 2

Avbryt användningen av plåster efter de första 6-12 veckorna. Därefter minskar du gradvis antalet nikotinpluggar. Använd inte inhalatorn längre än 12 månader från behandlingens början.

Kombinationsbehandlingens förlopp i tabellform

Inledande behandling		
Tidsperiod	Plåster	Inhalator 10 mg
Första 6-12 veckor	1 plåster 15 mg/16 timmar dagligen	Vid behov 4-5 nikotinpluggar per dag rekommenderas
Avvänjning – alternativ 1		
Nästa 3-6 veckor	1 plåster 10 mg/16 timmar dagligen	Fortsätt använda inhalatorn vid behov
Påföljande 3-6 veckor	1 plåster 5 mg/16 timmar dagligen	Fortsätt använda inhalatorn vid behov

Upp till 12 månader	---	Minska antalet nikotinpluggar gradvis
Avvänjning – alternativ 2		
Upp till 12 månader	---	Fortsätt minska antalet nikotinpluggar gradvis

Bruksanvisning

Ta ut munstycket och blisterförpackningen ur kartongen.

Dela munstycket i två delar genom att sätta markeringarna mittför varandra och dra isär. (bild 1)

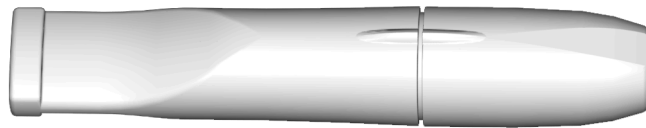


Bild 1

Lossa skyddsfolien från blisterförpackningen och ta ut en nikotinplugg. Sätt in nikotinpluggen i munstycket. (bild 2).

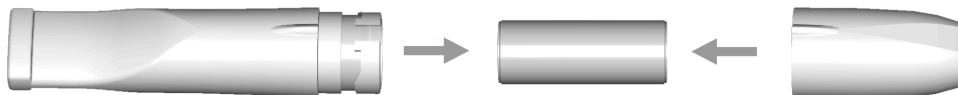


Bild 2

Det spelar ingen roll åt vilket håll du sätter in nikotinpluggen i munstycket. Sätt ihop munstycket genom att åter igen sätta markeringarna mitt för varandra. Förseglingen i nikotinpluggens båda ändar bryts när du trycker ihop munstycket (bild 3).

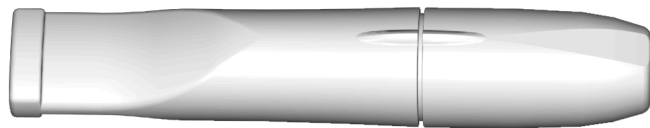


Bild 3



Vrid de båda munstycksdelarna i sidled åt varsitt håll så att markeringarna inte står mittför varandra.

Därmed är munstycket förseglat. (bild 4).



Bild 4

Din Nicorette Inhalator är nu klar att börja användas. Nikotinet avtar i styrka när rörets försegling har brutits. Använd den därför relativt omgående. Öppnade nikotinpluggar ska användas inom 12 timmar.

Ta ut nikotinpluggen ur munstycket efter användning. Släng nikotinpluggen bland hushållssoporna där barn inte kommer åt den.

Vad händer om du tar för stor dos?

Överdoserings med nikotin kan förekomma om flera doser tas i snabb följd.

Symtom på överdosering är illamående, ökad salivutsöndring, buksmärtor, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörsel förändring och uttalad svaghetskänsla.

Om ett barn tuggar, sväljer eller suger på nikotinpluggen eller Nicorette Inhalator (gäller både använd och oanvänd) bör du omgående kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112). Detta gäller även vid överdosering till vuxen.

Vilka biverkningar kan Nicorette Inhalator ge?

Nicorette Inhalator kan ge samma biverkningar som nikotin givet på annat sätt. Biverkningarna är i regel dosberoende. De vanligaste biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter) är irritation i munhåla och svalg samt hosta. Dessa avtar successivt under de första veckorna.

Andra vanliga biverkningar är huvudvärk, halsbränna, illamående, hicka, kräkningar, nästäppa. Mindre vanligt (förekommer hos fler än 1 av 1000 patienter) är hjärtklappning. Sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter) är hjärtflimmer. Kontakta din läkare om biverkningarna är bestående.

Vissa symtom såsom yrsel, huvudvärk och sömnsvårigheter kan hänföras till abstinensbesvär vid rökavvänjning och bero på för låg tillförsel av nikotin. Aftösa munsår kan uppstå när man slutar röka, men sambandet med nikotinbehandlingen är oklart.

Förvaring och hållbarhet

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25°C.
- Används före utgångsdatum som står på förpackningen.
- Av miljö- och säkerhetsskäl ska överbliven eller för gammal medicin från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande.

Datum för senaste revideringen av bipacksedeln 2007-12-01