

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Nicorette Microtab 2 mg sublinguala resoribletter

Nikotin

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Nicorette Microtab måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.
- Du måste kontakta läkare om du inte kan sluta röka efter 6 månaders behandling med Nicorette Microtab.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nicorette Microtab är och vad det används för
2. Innan du tar Nicorette Microtab
3. Hur du tar Nicorette Microtab
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nicorette Microtab ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD NICORETTE MICROTAB ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

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

Nikotinet i Nicorette Microtab lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär när du slutar röka och motverkar därigenom återfall till rökning hos rökare som är motiverade att sluta.

När du plötsligt slutar tillföra kroppen nikotin via tobak drabbas du av olika former av obehag, s.k. abstinensbesvär. Med hjälp av Nicorette Microtab kan du förhindra eller åtminstone minska dessa obehag genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en övergångsperiod.

Råd och stöd ökar normal chansen att lyckas.

2. INNAN DU TAR NICORETTE MICROTAB

Ta inte Nicorette Microtab

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot nikotin eller något av övriga innehållsämnen i Nicorette Microtab
- vid **svår hjärtsjukdom** (t.ex. instabil angina pectoris, allvarlig arrytmi)
- vid nyligen (inom 3 månader) genomgången **hjärtinfarkt** eller **slaganfall**

Var särskilt försiktig med Nicorette Microtab

Tala med din läkare om du har:

- svåra **hjärt- och kärlsjukdomar**
- obehandlat **högt blodtryck**
- svår eller måttlig **leversjukdom**
- svår **njursjukdom**
- **diabetes**
- problem med **sköldkörteln**

- problem med **binjuremärgen** (feokromocytom)
- **magsår**.

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

Du bör upphöra helt med rökningen under behandlingen med Nicorette Microtab.

En normal dos för vuxna kan allvarligt förgifta eller till och med döda ett litet barn. Det är därför viktigt att du alltid förvarar Nicorette Microtab resoribletter utom syn-och räckhåll för barn.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är särskilt viktigt om du tar läkemedel som innehåller **teofyllin, takrin, klozapin, ropinirol, flekainid eller pentazocin**.

Graviditet och amning

Det är väldigt viktigt att sluta röka under graviditeten eftersom rökning kan leda till dålig fostertillväxt. Det kan också leda till för tidig förlossning eller till och med missfall. Det bästa är om du slutar röka utan att använda läkemedel som innehåller nikotin. Om du inte klarar detta ska Nicorette Microtab 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 Microtab ska undvikas under amning eftersom nikotin går över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Om din läkare har rekommenderat dig att använda Nicorette Microtab under amning ska tablett tas direkt efter amning och inte inom två timmar före amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. HUR DU TAR NICORETTE MICROTAB

Ta alltid Nicorette Microtab som det står i bipacksedeln. Du ska alltid kontrollera med din läkare eller apotekspersonalen om du är osäker.

Doseringen ska väljas med utgångspunkt från ditt nikotinberoende.

I början av behandlingen kan 1 tablett tas varje till varannan timme. I de flesta fall är 8-12 resoribletter per dag tillräckligt.

Vid högt nikotinberoende eller om du röker mer än 20 cigaretter per dag börja med 2 tabletter varje till varannan timme. Högst 30 tabletter per dag bör användas.

Nicorette Microtab ska användas sublingualt, vilket betyder att tablett ska placeras under tungan.

Placera tablett under tungan och låt den långsamt smälta med hjälp av saliven. Detta tar cirka en halvtimme. Tugga eller svälj inte tablett. Faran för förgiftning är emellertid liten om man skulle råka svälja ned tablett

Behandlingstiden är individuell.

Behandlingen bör pågå cirka 2-3 månader. Därefter minskas nikotindosen successivt.

Behandlingen bör avslutas när dosen minskat till 1-2 resoribletter per dag.

Regelbunden användning av Nicorette Microtab längre än 6 månader rekommenderas normalt inte. I vissa fall kan längre behandlingstid vara nödvändig för att undvika återfall till rökning. Överblivna tabletter bör sparas, eftersom rökbegär plötsligt kan uppkomma.

Om du har tagit för stor mängd av Nicorette Microtab

Överdoserings med nikotin kan förekomma om man röker samtidigt som man tar Nicorette Microtab.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering är illamående, ökad salivutsöndring, buksmärtor, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörsel förändring och uttalad svaghetskänsla. Vid höga doser kan dessa symtom följas av lågt blodtryck, svag oregelbunden puls, andningssvårigheter, extrem trötthet, cirkulatorisk kollaps och kramp.

Fråga din läkare eller apotekspersonalen om du har några fler frågor om användningen av denna produkt.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Nicorette Microtab kan ge samma biverkningar som nikotin givet på annat sätt. Biverkningarna är i regel dosberoende.

De **vanligaste biverkningarna** (förekommer hos fler än 1 av 100 användare och hos färre än 1 av 10 användare) speciellt under de första veckorna är:

- sveda i mun och svalg, muntorrhet, brännande känsla i munnen.

Andra **vanliga biverkningar** (förekommer hos fler än 1 av 100 användare och hos färre än 1 av 10 användare) är:

- yrsel
- huvudvärk
- illamående
- gasbildning
- hicka
- nästäppa
- hosta
- hjärtklappning

En **sällsynt biverkning** (förekommer hos fler än 1 av 10 000 användare och färre än 1 av 1000 användare) är:

- övergående 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.

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

5. HUR NICORETTE MICROTAB SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

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

Vad Nicorette Microtab innehåller

- Den aktiva substansen är nikotin. En resoriblett innehåller 2 mg nikotin i form av nikotinbetadex.
- Övriga innehållsämnen är: betadex, krospovidon, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Resoriblettarna är vita till svagt gula, plana, runda, diameter 6 mm, märkta "NIC" på ena sidan och "2" på motstående sida.

Förpackningsstorlekar:

20, 30 90, 100 eller 150 resoribletter i blisterförpackning, med eller utan förvaringsfodral.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

McNeil Sweden AB

169 90 Solna

Tel: 08-503 385 00

med-info.sweden@conse.jnj.com

Tillverkare: McNeil AB, Norrbroplatsen 2, 251 09 Helsingborg, Sweden

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Finland, Frankrike, Holland, Italien, Luxemburg, Portugal, Sverige, Tyskland, Österrike	Nicorette Microtab
Spanien	Nicotrol Microtab

Denna bipacksedel godkändes senast: 2008-04-24