

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

**Nicorette Novum 10 mg/16 timmar depotplåster**  
**Nicorette Novum 15 mg/16 timmar depotplåster**  
**Nicorette Novum 25 mg/16 timmar depotplåster**

nikotin

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

Detta läkemedel är receptfritt. Nicorette Novum 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.

### I denna bipacksedel finner du information om:

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

#### 1. Vad Nicorette Novum är och vad det används för

Nikotinet i Nicorette Novum 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, så kallat *abstinensbesvär*. Med hjälp av Nicorette Novum depotplåster kan du förhindra, eller åtminstone minska dessa obehag, genom att du *fortsätter* tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en övergångsperiod. När du använder Nicorette Novum depotplåster frisätts nikotin långsamt och tas upp genom huden och transporteras vidare via kroppens blodbanor. Till skillnad från cigaretter innehåller Nicorette inte skadlig tjära och kolmonoxid.

#### 2. Innan du använder Nicorette Novum

##### Använd inte Nicorette Novum

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot nikotin eller någon annan komponent i Nicorette Novum.
- vid **svår hjärtsjukdom**
- vid nyligen genomgången **hjärtinfarkt** eller **slaganfall**
- vid utbredd långvarig (kronisk) **hudsjukdom**

##### Var särskilt försiktig med Nicorette Novum

Tala med din läkare om du har:

- svåra **hjärt- och kärlsjukdomar**
- obehandlat **högt blodtryck**
- svår **leversjukdom**
- svår **njursjukdom**

- **diabetes**
- problem med **sköldkörteln**
- problem med **binjuremärgen** (feokromocytom)
- **magsår**

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

Om du har **hudbesvär** redan innan du börjar använda Nicorette Novum depotplåster, eller drabbas av besvär under behandlingen, bör du rådgöra med din läkare.

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

### **Intag av 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 använder läkemedel som innehåller **teofyllin, takrin, klozapin eller ropinirol**.

### **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 Novum depotplåster under graviditet och amning. Nicorette Novum depotplåster bedöms vara säkrare än fortsatt rökning men riskerna för fostret/barnet är inte fullt kända.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

## **3. Hur du använder Nicorette Novum**

Nicorette Novum depotplåster kan användas ensamt eller i kombination med antingen Nicorette 2 mg tuggummi eller Nicorette Inhalator 10 mg.

För att minimera risken för lokal irritation bör placeringen av Nicorette Novum depotplåster alterneras mellan olika applikationsställen.

Råd och stöd kan förbättra chansen att lyckas.

### **Behandling med enbart plåster vid högt nikotinberoende (om du röker mer än 20 cigaretter/dag)**

1. Ett 25 mg/16 timmars depotplåster appliceras på morgonen och tas av vid sänggåendet.
2. Behandlingstidens längd är individuell. Efter ca 2 månader ska du börja göra dig kvitt nikotinberoendet. Det sker genom att du gradvis minskar nikotindosen genom att använda 15 mg/16 timmar depotplåster under 2 veckor och därefter 10 mg/16 timmars depotplåster under ytterligare 2 veckor.

### **Behandling med enbart plåster vid lågt nikotinberoende (om du röker färre än 20 cigaretter/dag)**

1. Ett 15 mg/16 timmars depotplåster appliceras på morgonen och tas av vid sänggåendet.
2. Behandlingstidens längd är individuell. Efter ca 2 månader ska du börja göra dig kvitt nikotinberoendet. Det sker genom att du minskar nikotindosen genom att använda 10 mg/16 timmar depotplåster under 4 veckor.

### Doseringsanvisning i tabellform:

Om du röker mer än 20 cigaretter/dag		Om du röker färre än 20 cigaretter/dag	
Plåster	Tidsperiod	Plåster	Tidsperiod
25 mg/16 timmar	Första 8 veckorna		
15 mg/16 timmar	Nästa 2 veckor	15 mg/16 timmar	Första 8 veckorna
10 mg/16 timmar	Påföljande 2 veckor	10 mg/16 timmar	Nästa 4 veckor

Längre behandlingstid än 6 månader rekommenderas inte. I vissa fall kan längre behandlingstid vara nödvändig för att undvika återfall till rökning.

### Behandling med plåster i kombination med Nicorette 2 mg tuggummi eller Nicorette Inhalator 10 mg

Om du upplever att nikotinbegär uppstår trots användning av nikotinläkemedel eller om du har misslyckats vid behandling med enbart plåster, kan du använda Nicorette 2 mg tuggummi eller Nicorette Inhalator 10 mg tillsammans med Nicorette Novum plåster för snabb lindring av nikotinbegäret.

**OBS! Läs bipacksedeln för Nicorette tuggummi eller Nicorette Inhalator (finns bifogad i respektive förpackning) före användning.**

#### Inledande kombinationsbehandling

Ett 25 mg/16 timmars depotplåster appliceras på morgonen och tas av vid sänggåendet under 6-12 veckor.

Använd antingen Nicorette 2 mg tuggummi eller Nicorette Inhalator 10 mg tillsammans med plåstret enligt följande:

*Tuggummi:* Använd minst 4 tuggummin (2 mg) per dag. I de flesta fall är 5-6 tuggummin tillräckligt. Använd högst 24 tuggummin per dag.

#### ELLER

*Inhalator:* 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:

#### Avvänjning - alternativ 1

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

1 plåster 15 mg/16 timmar dagligen under 3-6 veckor följt av 1 plåster 10 mg/16 timmar dagligen under ytterligare 3-6 veckor.

Använd samtidigt lika många tuggummin (2 mg) eller nikotinpluggar (10 mg) som under den inledande behandlingen.

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

#### Avvänjning - alternativ 2

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

## Kombinationsbehandlings förlopp i tabellform

Kombinera plåster med endast ett av alternativen Nicorette tuggummi 2 mg eller Nicorette Inhalator 10 mg.


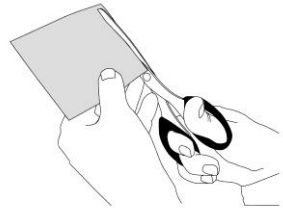
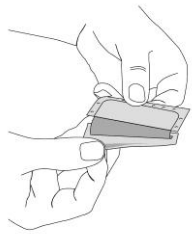
<b>Inledande behandling</b>			
<b>Tidsperiod</b>	<b>Plåster</b>	<b>Tuggummi 2 mg</b>	<b>Inhalator 10 mg</b>
Första 6-12 veckor	1 plåster 25 mg/16 timmar dagligen	Vid behov. 5-6 tuggummin per dag rekommenderas	Vid behov. 4-5 nikotinpluggar per dag rekommenderas
<b>Avvänjning – alternativ 1</b>			
Nästa 3-6 veckor	1 plåster 15 mg/16 timmar dagligen	Fortsätt använda tuggummin vid behov	Fortsätt använda inhalatorn vid behov
Påföljande 3-6 veckor	1 plåster 10 mg/16 timmar dagligen	Fortsätt använda tuggummin vid behov	Fortsätt använda inhalatorn vid behov
Upp till 12 månader	---	Minska antalet tuggummin gradvis	Minska antalet nikotinpluggar gradvis
<b>Avvänjning – alternativ 2</b>			
Upp till 12 månader	---	Fortsätt minska antalet tuggummin gradvis	Fortsätt minska antalet nikotinpluggar gradvis

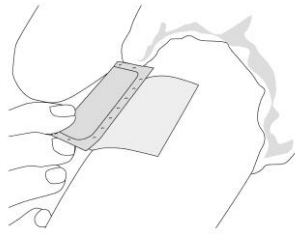
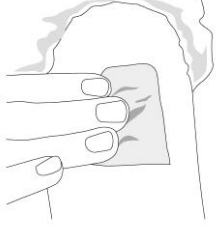
## Bruksanvisning

Sätt på plåstret när du vaknar på morgonen och ta av det efter ca 16 timmar innan du går och lägger dig på kvällen.

Du kan bada och duscha som vanligt.

Gör så här:

1. Tvätta händerna.	
2. Klipp upp påsen längs ena sidan. Välj en plats på kroppen med oskadad, ren och torr hud helst utan hår, t ex på överkroppen, höften eller överarmen. Sätt inte plåstret på samma ställe varje dag, utan växla t ex mellan den högra och vänstra överarmen.	
3. Böj den silvriga tvådelade skyddsfilm. Dra försiktigt av skyddsfilm från <b>ena</b> sidan först. Ta inte på den klistriga ytan av plåstret med dina fingrar.	

<p>4. Lägga den klistriga ytan mot huden och dra av den kvarvarande delen av den silvriga skyddsfilm.</p>	
<p>5. Pressa plåstret mot huden med handflatan eller fingrarna, så att det fäster ordentligt. Gnugga med fingrarna runt kanten på plåstret så att plåstret fästes ordentligt.</p>	
<p>6. Tvätta händerna så att du inte för nikotinet vidare, till t ex ögonen.</p>	

Vik ihop det använda plåstret med den *klibbiga sidan inåt* och släng det på ett ställe där barn inte kommer åt det!

Ta ett nytt plåster nästa dag och upprepa steg 1-6.

Om Nicorette Novum depotplåster skulle lossna och falla av, sätt omedelbart på ett nytt plåster på ett annat ställe och behåll det på tills du ska lägga dig på kvällen.

#### **Om du använt för stor mängd av Nicorette Novum**

Överdoserering med nikotin kan förekomma om man röker samtidigt som man använder Nicorette Novum depotplåster.

Om du får för mycket nikotin eller om ett barn använder Nicorette Novum depotplåster bör du omgående kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 112).

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

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

Den **vanligaste biverkningen** (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter) är besvär på huden där plåstret sitter, t ex svullnad, rodnad och klåda. Dessa besvär är som regel lindriga och går över snabbt. Bästa sättet att undvika besvären är att du växlar plats för plåstret varje dag, t ex mellan höger och vänster arm och höger och vänster höft.

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

- huvudvärk
- yrsel
- illamående

**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 som yrsel, huvudvärk och sömnsvårigheter kan hänföras till abstinensbesvär vid rökavvänjning och beror på låg tillförsel av nikotin. Aftösa munsår kan uppstå när man slutar röka, men sambandet med nikotinbehandling 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 Novum ska förvaras**

Förvaras 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.

Använt plåster ska vikas ihop med den klibbiga sidan inåt och kasseras på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt plåstret. Om din kommun bränner hushållsavfall går det bra att kasta plåstret tillsammans med hushållssoporna. Annars lämnas använt plåster tillbaka till apotek, helst i originalförpackningen. Oanvänt läkemedel ska inte spolans ner i toaletten eller kastas bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Nicorette Novum depotplåster finns i tre styrkor som avger totalt 10, 15 respektive 25 mg nikotin under 16 timmars användning.

Nicorette Novum depotplåster 10 mg/16 timmar innehåller 15,8 mg nikotin

Nicorette Novum depotplåster 15 mg/16 timmar innehåller 23,6 mg nikotin

Nicorette Novum depotplåster 25 mg/16 timmar innehåller 39,4 mg nikotin

Övriga innehållsämnen är: Triglycerider, medellång kedja, basisk butylerad metakrylsampolymer, polyetylentereftalat (PET)-film

Akrylat-matrix: Akryl-vidhäftningsmassa (lösning), kaliumhydroxid, kroskarmellosnatrium, aluminiumacetylacetonat

Skyddsfilm: Polyetylentereftalat (PET)-film (aluminiumbelagd på en sida och silikoniserad på båda sidorna)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Utseende:

Nicorette Novum depotplåster är ett semitransparent plåster.

Plåstret är märkt med Nicorette i ljusbrunt tryck.

Plåsterstorlek:

10 mg/16h: area 9 cm<sup>2</sup>, mått: 27,7 x 33,2 mm  
15 mg/16h: area 13,5 cm<sup>2</sup>, mått: 33,2 x 41,3 mm  
25mg/16h: area 22,5 cm<sup>2</sup>, mått: 43 x 53 mm

Förpackningsstorlekar:

10 mg/16 timmar: 7 och 14 plåster

15 mg/16 timmar: 7, 14, 21 och 28 plåster

25 mg/16 timmar: 7, 14, 21 och 28 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

McNeil Sweden AB

169 90 Solna

Tel: 08-503 385 00

E-mail: med-info.sweden@conse.jnj.com

**Denna bipacksedel godkändes senast den 2009-09-11**