

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Nicorette 2 och 4 mg medicinskt tuggummi
Nicorette Mint 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. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Nicorette medicinska tuggummin 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 medicinska tuggummin är och vad de används för
2. Innan du tar Nicorette medicinska tuggummin
3. Hur du använder Nicorette medicinska tuggummin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nicorette medicinska tuggummin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD NICORETTE MEDICINSKA TUGGUMMIN ÄR OCH VAD DE 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 du plötsligt slutar tillföra kroppen nikotin via tobak drabbas du av olika former av obehag, s.k. abstinensbesvär. Med hjälp av Nicorette tuggummin kan du förhindra eller åtminstone minska dessa obehag 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.

Råd och stöd ökar normalt chansen att lyckas.

2. INNAN DU TAR NICORETTE MEDICINSKA TUGGUMMIN

Ta inte Nicorette medicinska tuggummin

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

Var särskilt försiktig med Nicorette medicinska tuggummin

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**.

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

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

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

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**.

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 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 förlösning 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 tuggummin 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.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Viktig information om något innehållsämne i Nicorette medicinska tuggummin

Nicorette Pepparmint och Nicorette Fruktmint innehåller xylitol, som kan ha en laxerande effekt. Kalorivärde: 2,4 kcal/g xylitol, vilket motsvarar 1,4 kcal per tuggummi (Nicorette Fruktmint 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 MEDICINSKA TUGGUMMIN

Ta alltid Nicorette som det står i bipacksedeln. Du ska alltid kontrollera med din läkare eller apotekspersonalen 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.

I början av behandlingen kan 1 tuggummi tas varje till varannan timme. I de flesta fall är 8-12 tuggummin per dag tillräckligt. 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 misslyckats vid behandling med enbart Nicorette tuggummin eller önskar minska användningen av tuggummin pga lokala biverkningar kan du använda Nicorette depotplåster tillsammans med Nicorette 2 mg tuggummin.

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

Inledande behandling

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

Använd Nicorette 2 mg tuggummin tillsammans med plåstret enligt följande:

Använd minst 4 tuggummin (2 mg) per dag. I de flesta fall är 5-6 tuggummin tillräckligt. Använd högst 24 tuggummin 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 tuggummin (2 mg) som under den inledande behandlingen.

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

- **Avvänjningsalternativ 2**
Avbryt användningen av plåster efter de första 6-12 veckorna. Därefter minskar du gradvis antalet tuggummin. Använd inte tuggummin längre än 12 månader från behandlingens början.

Kombinationsbehandlingens förlopp i tabellform

Inledande behandling		
Tidsperiod	Nicorette plåster	Nicorette tuggummin 2 mg
Första 6-12 veckor	1 plåster 15 mg/16 timmar dagligen	Vid behov 5-6 tuggummin per dag rekommenderas
Avvänjningsalternativ 1		
Nästa 3-6 veckor	1 plåster 10 mg/16 timmar dagligen	Fortsätt använda tuggummin vid behov
Påföljande 3-6 veckor	1 plåster 5 mg/16 timmar dagligen	Fortsätt använda tuggummin vid behov
Upp till 12 månader	---	Minska antalet tuggummin gradvis
Avvänjningsalternativ 2		
Upp till 12 månader	---	Fortsätt minska antalet tuggummin gradvis

Om du har tagit för stor mängd av Nicorette medicinska tuggummin

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

Om du får för mycket nikotin eller om ett barn har fått i sig av läkemedlet av misstag bör du omgående 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.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Nicorette tuggummin 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 hals

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

- yrsel
- kräkningar

- huvudvärk
- illamående
- hicka
- ömhet i käkleden

Mindre vanligt (förekommer hos fler än 1 av 1000 användare och hos färre än 1 av 100 användare) är:

- hjärtklappning
- hudutslag

Sällsynta biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 000 användare och hos färre än 1 av 1000 användare) är:

- förmaksflimmer
- allergiska reaktioner som t.ex angioödem

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 MEDICINSKA TUGGUMMIN 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.

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

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 Fruktmint 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 Fruktmint 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 Mint 2 mg

- Den aktiva substansen är nikotin. Ett tuggummi innehåller 2 mg nikotin i form av nikotinresinat.
- Övriga innehållsämnen är: 201 mg xylitol, tuggummibas (innehåller butylhydroxitoluen E 321), natriumvätekarbonat, natriumkarbonat (vattenfri), pepparmyntolja, mentol, magnesiumoxid (lätt) och talk.

Nicorette Mint 4 mg

- Den aktiva substansen är nikotin. Ett tuggummi innehåller 4 mg nikotin i form av nikotinresinat.
- Övriga innehållsämnen är: 189 mg xylitol, tuggummibas (innehåller butylhydroxitoluen E 321), natriumkarbonat (vattenfri), pepparmyntolja, mentol, magnesiumoxid (lätt), kinolingult (E104) 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, Nicorette Mint

2 mg: ljus beige fyrkantigt

4 mg: ljus 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, Nicorette Mint: 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, Nicorette Mint: 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

169 90 Solna
Tel.: 08 – 503 385 00
E-mail: med-info.sweden@conse.jnj.com

Denna bipacksedel godkändes senast den 2008-09-03