

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 läkemedelsförpackningen.

Bipacksedel

Nicorette Spicemint 2 och 4 mg medicinskt tuggummi

Läkemedelsform

Medicinskt tuggummi

Nicorette Spicemint 2 mg: vitaktigt, dragerat tuggummi, cirka 15 x 15 x 6 mm

Nicorette Spicemint 4 mg: cremefärgat, dragerat tuggummi, cirka 15 x 15 x 6 mm

Vad innehåller Nicorette Spicemint medicinskt tuggummi?

Nicorette Spicemint tuggummi är sockerfria och finns i två styrkor, 2 mg och 4 mg.

Nicorette Spicemint 2 mg innehåller nikotinresinat motsvarande 2 mg nikotin. Hjälppännen: 585 mg xylitol, tuggummibas (innehåller butylhydroxitoluen E 321), natriumvätekarbonat, natriumkarbonat (vattenfri), magnesiumoxid (lätt), acesulfamkalium, smakämnen (pepparmyntolja, levomentol, kanelsmak), hypromellos, sukralos, polysorbat 80, akaciagummi, titandioxid (E 171), karnaubavax och talk.

Nicorette Spicemint 4 mg innehåller nikotinresinat motsvarande 4 mg nikotin. Hjälppännen: 573 mg xylitol, tuggummibas (innehåller butylhydroxitoluen E 321), natriumkarbonat (vattenfri), magnesiumoxid (lätt), acesulfamkalium, smakämnen (pepparmyntolja, levomentol, kanelsmak), hypromellos, sukralos, polysorbat 80, akaciagummi, titandioxid (E 171), kinolingult (E 104), karnaubavax och talk.

Förpackningsstorlekar

2 mg

12 st (blisterkarta)

15 st (blisterkarta)

24 st (blisterkarta)

30 st (blisterkartor)

48 st (blisterkarta)

90 st (blisterkarta)

96 st (blisterkarta)

105 st (blisterkartor)

204 st (blisterkarta)

210 st (blisterkartor)

4 mg

12 st (blisterkarta)
15 st (blisterkarta)
24 st (blisterkarta)
30 st (blisterkartor)
48 st (blisterkarta)
90 st (blisterkarta)
96 st (blisterkarta)
105 st (blisterkartor)
204 st (blisterkarta)
210 st (blisterkartor)

Alla förpackningar innehåller bipacksedel.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hur verkar Nicorette Spicemint medicinskt tuggummi?

När du plötsligt slutar tillföra kroppen nikotin via tobak drabbas du av olika former av obehag, s k *abstinensbesvär*. Med hjälp av Nicorette Spicemint tuggummi kan du förhindra eller åtminstone minska dessa obehag genom att du *fortsätter* att tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en övergångsperiod. När du tuggar Nicorette Spicemint frisätts nikotin långsamt och tas upp i munhålan. Till skillnad från cigaretter innehåller Nicorette Spicemint inte skadlig tjära och kolmonoxid.

Information lämnas av

McNeil Sweden AB
169 90 Solna
Tel: 08-5033 85 00
med-info.sweden@conse.jnj.com

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 eller någon annan av de ingående beståndsdelarna i tuggummit. 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/måttlig leversjukdom, svår njursjukdom, diabetes, förhöjd funktion av sköldkörteln eller förhöjd funktion av binjuremärgen (feokromocytom) eller magsår. Risker för fortsatt rökning utgör dock alltid en större fara än användning av Nicorette Spicemint tuggummi.

Personer under 18 år ska endast använda Nicorette Spicemint tuggummi efter läkares ordination.

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

Nicorette Spicemint tuggummi ska inte användas av icke-rökare.

Nicorette Spicemint innehåller xylitol, som kan ha en laxerande effekt.

Kalorivärde: 2,4 kcal/g xylitol, vilket motsvarar 1,5 kcal respektive 1,4 kcal per tuggummi (Nicorette Spicemint 2 mg respektive 4 mg).

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 Spicemint tuggummi under graviditet och amning. Nicorette Spicemint tuggummi 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 Spicemint medicinskt tuggummi?/Doseringsanvisning

Nicorette Spicemint tuggummi 2 mg: kan användas ensamt eller i kombination med Nicorette depotplåster.

Nicorette Spicemint tuggummi 4 mg: används ensamt.

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.

Det är viktigt med rätt tuggteknik. Nicorette Spicemint 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 tuggummi

Tuggummistyrka ska väljas med utgångspunkt från ditt nikotinberoende. Om du röker mer än 20 cigaretter per dag eller om du tidigare misslyckats med Nicorette Spicemint 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 Spicemint 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 Spicemint 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-röka-linjen” tel nr 020-84 00 00).

Regelbunden användning av Nicorette Spicemint 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 Spicemint 2 mg tuggummi i kombination med Nicorette depotplåster

Om du har misslyckats vid behandling med enbart Nicorette Spicemint tuggummi eller önskar minska användningen av tuggummin pga lokala biverkningar kan du använda Nicorette depotplåster tillsammans med Nicorette Spicemint 2 mg tuggummi.

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 Spicemint 2 mg tuggummi 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	Plåster	Tuggummi 2 mg
Första 6-12 veckor	1 plåster 15 mg/16	Vid behov

	timmar dagligen	5-6 tuggummin per dag rekommenderas
Avvänjning – alternativ 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
Avvänjning – alternativ 2		
Upp till 12 månader	---	Fortsätt minska antalet tuggummin gradvis

Vad händer om du tagit för stor dos?

Överdoserings med nikotin kan förekomma om man röker samtidigt som man använder Nicorette Spicemint tuggummi.

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

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

Vilka biverkningar kan Nicorette Spicemint medicinskt tuggummi ge?

Nicorette Spicemint tuggummi 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) är irritation i mun och hals under de första veckorna. Andra vanliga biverkningar är yrsel, huvudvärk, illamående, kräkningar, hicka och ömhet i käkleden. Mindre vanligt (förekommer hos fler än 1 av 1000 användare) är hjärtklappning och hudutslag. Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare) är förmaksflimmer och periodiskt uppträdande av svullnad som led i en allergisk reaktion.

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 revidering av bipacksedeln 2008-07-04