

Indlægsseddel: Information til brugeren
Nicotinell IceMint, medicinsk tyggegummi 2 mg
Nicotinell IceMint, medicinsk tyggegummi 4 mg

nicotin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, apotekspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen, hvis du stadigvæk har behov for at anvende Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi efter 12 måneders brug.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nicotinell IceMint
3. Sådan skal du bruge Nicotinell IceMint
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi tilhører en gruppe af lægemidler, som bruges i forbindelse med rygeafvænning.

Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi indeholder det aktive stof nicotin. Når du tygger på Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi, afgives nicotin langsomt og bliver optaget i kroppen gennem mundens slimhinder.

Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi anvendes til at lette nicotintrangen og nicotinabstinenser hos nicotinafhængige mennesker. Derved kan det:

- fremme rygestop hos rygere, der er motiverede til at holde op med at ryge, eller
- fremme en rygereduktion hos rygere, der ikke kan eller er uvillige til at holde op.

Hvis din læge har sagt at du skal tage Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

Patient rådgivning og støtte gør det normalt lettere at holde op med at ryge.

Nicotinell IceMint er til rygere på 18 år og derover.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nicotinell IceMint

Brug ikke Nicotinell IceMint

- hvis du er allergisk over for nicotin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel angivet i afsnit 6.
- hvis du er ikke-ryger.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, inden du tager Nicotinell IceMint, hvis du:

- for nylig har haft hjertesygdomme såsom hjertestop, lider af hjerterytmeforstyrrelse, hjertesvigt eller brystsmerte (hjertekrampe). Hvis du under behandlingen med dette tyggegummi oplever øget hjerteproblemer skal behandlingen med dette lægemiddel reduceres eller ophøres.
- har haft slagtilfælde
- har for højt blodtryk
- har kredsløbsforstyrrelser
- har sukkersyge. Du bør overvåge dit blodsukkerniveau oftere end normalt, når du begynder at bruge Nicotinell IceMint. Dit insulin- eller medicinforbrug kan ændre sig.
- har en overaktiv skjoldbruskkirtel (højt stofskifte).
- har overaktive binyrer
- lider af alvorligt svækket nyre- og/eller leverfunktion
- har sår på tolvfingertarmen eller et betændt spiserør (passagen mellem munden og mavesækken) eller mavesår
- nogensinde har oplevet krampeanfald.

Hvis du har en af ovennævnte sygdomme, er det ikke sikkert, at du bør bruge Nicotinell IceMint.

Personer der har problemer med kæbeledet eller har tandprotese kan have svært ved at tygge det medicinske tyggegummi. De anbefales derfor at bruge en anden form for nicotinerstatning. Brugen af Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi kan løse fyldninger eller tandproteser.

Du bør ikke ryge samtidig med, du bruger Nicotinell IceMint, da du kan få en så høj koncentration af nicotin i kroppen, at du bliver dårlig.

Børn og unge

Nicotinell bør ikke blive anvendt af unge mellem 12 og 17 år uden lægens anvisning. Nicotindoser, som tåles af voksne rygere i behandling, kan give svære forgiftningssymptomer hos små børn og kan endda være dødelige.

Det er derfor vigtigt at Nicotinell IceMint opbevares utilgængeligt for børn. Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi må ikke anvendes af børn under 12 år.

Brug af anden medicin med Nicotinell IceMint

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Der er ingen tilgængelig information om Nicotinell IceMint's virkning ved samtidig brug af anden medicin. Men virkningen af nogle lægemidler kan blive påvirket, hvis du holder op med at ryge.

Det er især relevant, hvis du bruger lægemidler, der indeholder:

- theofyllin (lægemiddel til behandling af astma bronchiale)
- tacrin (lægemiddel til behandling af Alzheimers sygdom)
- olanzapin og clozapin (lægemiddel til behandling af skizofreni og/eller depression).

Brug af Nicotinell IceMint sammen med mad og drikke

Du bør undgå at indtage syreholdige drikke, som f.eks. kaffe og læskedrikke, i op til 15 minutter før du bruger tyggegummiet, da disse drikke kan mindske optagelsen af nicotin fra mundhulen. Spis eller drik ikke mens du har tyggegummiet i munden.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid bør du altid stoppe med at ryge, da rygning påvirker dit ufødte barns vækst. Rygning kan medføre for tidlig fødsel og endda dødfødsel. Du bør stoppe med at ryge uden brug af rygeafvænningsprodukter. Hvis ikke du kan stoppe med at ryge uden brug af

rygeafvænningsprodukter, bør anvendelsen af Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi kun påbegyndes efter samråd med din læge.

Amning

Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi bør undgås i ammeperioden, da nicotin går over i modermælken, og kan muligvis skade det ammende barn. Hvis din læge har anbefalet dig at bruge Nicotinell IceMint i ammeperioden, skal tyggegummiet tygges lige efter amning og ikke i to timer før du skal amme.

Fertilitet

Rygning øger risikoen for nedsat frugtbarhed hos kvinder og mænd. Effekten af nicotin på fertiliteten er ukendt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal dog være opmærksom på, at rygestop kan forårsage adfærdsændringer.

Nicotinell IceMint indeholder sorbitol, butylhydroxytoluen og natrium

Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi indeholder sorbitol. Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig at du har intolerance over for nogle sukkerarter eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge før du tager eller får dette lægemiddel.

Hvert tyggegummi indeholder 0,1 g sorbitol og 0,02 g af en fructosekilde. Kalorieindholdet er 1,2 kcal/stykke tyggegummi.

Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi indeholder butylhydroxytoluen (E321), som kan give lokal irritation af slimhinderne i munden.

Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. stykke tyggegummi og kan anses som natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Nicotinell IceMint

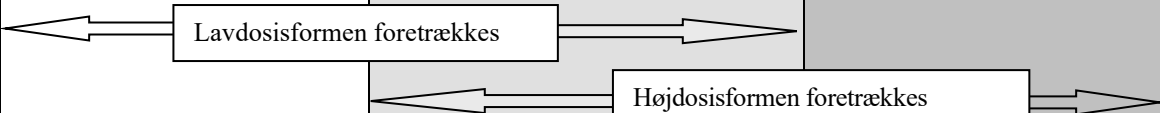
Hvis din læge har ordineret Nicotinell IceMint til dig, skal du altid følge lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen.

Den anbefalede daglige styrke afhænger af din rygeafhængighed. Du bør bruge Nicotinell IceMint 4 mg medicinsk tyggegummi, hvis

- du er ryger med stærkt nicotinafhængighed
- hvis et rygeophør ikke er lykkedes efter anvendelsen af 2 mg medicinsk tyggegummi.

Ellers skal 2 mg Nicotinell IceMint anvendes.

Følgende tabel kan hjælpe dig med at finde den optimale behandlingsform:

Lav til moderat afhængighed	Moderat til stærk afhængighed	Stærk til meget stærk afhængighed
		
Mindre end 20 cigaretter/dag	Fra 20-30 cigaretter/dag	Mere end 30 cigaretter/dag
Behandling med lavdosiformen foretrækkes (2 mg tyggegummi)	Behandling med lavdosiformen (2 mg tyggegummi) eller højdosisformen	Behandling med højdosisformen foretrækkes (4 mg tyggegummi)

	(4 mg tyggegummi) afhængig af patientens karakteristika og præference	
--	---	--

Hvis du oplever bivirkninger ved brug af højdosisformen (4 mg medicinsk tyggegummi), bør du overveje lavdosisformen (2 mg medicinsk tyggegummi) i stedet.

Det er vigtigt at tygge tyggegummi korrekt for at undgå ubehag (f.eks. hikke eller halsbrand).

Tyggeteknik

Tyggegummi må ikke sluges.

1. Tyg langsomt indtil en stærk smag fornemmes
2. Lad tyggegummi hvile mellem kind og tandkød
3. Tyg igen når smagen har fortaget sig.
4. Dette gentages i ca. 30 minutter.

Undgå at drikke kaffe, syrlige og sukkerholdige drikke 15 minutter før brug af Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi påbegyndes, da dette kan nedsætte optagelsen af nicotin. Spis eller drik ikke mens du har tyggegummi i munden.

Voksne over 18 år

Tag et tyggegummi når du føler trang til at ryge. I begyndelsen af behandlingen skal du generelt tage 1 tyggegummi hver 1–2 timer. I de fleste tilfælde er 8–12 stykker tyggegummi om dagen nok, uanset hvilken styrke du bruger. Du må ikke tage mere end 24 Nicotinell IceMint 2 mg medicinsk tyggegummi eller mere end 15 Nicotinell IceMint 4 mg medicinsk tyggegummi om dagen. Brug ikke mere end 1 tyggegummi pr. time.

Rygestop

Det er individuelt, hvor længe behandlingen varer. I de fleste tilfælde bør behandlingen vare i mindst tre måneder. Efter tre måneder skal antallet af tyggegummi nedsættes gradvist. Når du kun bruger 1-2 stykker tyggegummi dagligt, bør du stoppe helt.

Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi bør ikke anvendes i mere end 12 måneder uden samråd med din læge.

Patientrådgivning og støtte gør det normalt lettere at holde op med at ryge.

Rygereduktion

Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi anvendes mellem rygeperioder for at forlænge den røgfri periode, og med det formål at reducere rygningen så meget som muligt. Hvis en reduktion i antallet af cigaretter pr. dag ikke er opnået efter 6 uger, bør der søges professionel rådgivning. Et forsøg på rygestop bør foretages så snart rygeren føler sig klar, men ikke senere end 6 måneder efter behandlingsstart. Hvis et forsøg på ophør ikke kan opnås indenfor 9 måneder efter behandlingsstart, bør der søges professionel rådgivning.

Brugen af Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi bør så vidt muligt foregå sammen med patientrådgivning og støtte, der normalt gør det lettere at holde op med at ryge.

Hvis du har brugt for mange Nicotinell IceMint

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag æsken med.

Hvis du bruger for mange stykker tyggegummi, kan du få de samme symptomer som ved overdreven rygning. Symptomerne på overdosering er: svaghedsfornemmelse, bleg hud, svedudbrud, øget

spyt mængde, brændende fornemmelse i svælget, kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, høre- og synsforstyrrelser, hovedpine, hjertebanken, uregelmæssig hjerterytme og åndenød, svimmelhed, rysten og forvirring.

Ved en større overdosis kan de nævnte overdosis symptomer følges af udmattelse, lavt blodtryk, kredsløbskollaps, koma, vejrtrækningsbesvær og kramper.

Ved mistanke om forgiftning af et barn skal lægen omgående kontaktes. Selv små mængder nicotin er farlige og muligvis livsfarlige for børn og kan resultere i alvorlige symptomer eller dødsfald.

Hvis du har glemt at tage Nicotinell IceMint

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt et tyggegummi. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle af de bivirkninger du vil kunne opleve i de første dage er: svimmelhed, hovedpine og søvnproblemer. Disse symptomer kan være abstinenser forbundet med rygeophøret og kan skyldes for lidt nicotin. Andre mulige abstinenssymptomer kan være søvnbesvær, hoste, svaghedsfornemmelse, træthed, følelse af ubehag og influenzalignende symptomer.

Stop med at bruge Nicotinell IceMint og kontakt straks læge, hvis du får følgende symptomer på en alvorlig allergisk reaktion (angioødem eller anafylaktisk shock):

- hævelser i ansigtet, tunge eller halsen, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsproblemer. Dette er rapporteret med sjælden frekvens.

Følgende bivirkninger har også været indberettet:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter)

- kvalme

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter)

- inflammation af mundslimhinder, ubehag i munden
- ondt i halsen
- opkast
- ubehag i mave regionen, mavesmerter
- diarre
- fordøjelsesbesvær, halsbrand
- luft i maven
- hikke
- forstoppelse
- svimmelhed og hovedpine
- søvnløshed
- hoste
- mundtørhed
- smerte i mund, hals og kæbemuskel kan også forekomme.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter)

- hjertebanken
- rødlig hududslæt
- nældefeber.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter)

- uregelmæssig puls

- overfølsomhedsreaktion.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt.

- øget spytproduktion
- synkebesvær
- opstød
- rysten
- sår og betændelse i munden
- stakåndethed
- svaghedsfornemmelse
- træthed
- følelsen af ubehag og
- influenzalignende symptomer.

Sår i munden kan være relateret til dit rygeophør, og ikke nødvendigvis pga. at din behandling.

Det medicinske tyggegummi kan sidde fast i, og i meget sjældne tilfælde, ødelægge tandproteser.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Nicotinell IceMint utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi efter den udløbsdato, der står på kartonen eller blisteren. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi ved temperaturer over 25°C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nicotinell IceMint 2 mg og 4 mg indeholder:

- *Aktivt stof:* nicotin. Hver stykke Nicotinell medicinsk tyggegummi indeholder henholdsvis 2 mg nicotin og 4 mg nicotin (som 10 mg eller 20 mg nicotin polacrillin (1:4)).
- *Øvrige indholdsstoffer:* Gumbase (indeholder butylhydroxytoluen (E321)), acesulfamkalium (E950), polacrillin, calciumcarbonat (E170), glycerol (E422), levomenthol, natural mint smagsstof, mint millicaps, sucralose, vandfrit natriumcarbonat, natriumhydrogencarbonat, sorbitol (E420) (henholdsvis 101,8 mg (2 mg) og 93,8 mg (4 mg)), xylitol, mannitol (E421), gelatine, titandioxid (E171), carnaubavoks, talcum.

Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi er sukkerfrit.

Udseende af Nicotinell IceMint 2 mg og 4 mg og pakningsstørrelser

Udseende: Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi 2 mg og 4 mg er råhvide og aflangt firkantede.

Pakningsstørrelser: Blisterpakningerne findes i følgende pakningsstørrelser: 12, 24, 48, 84, 96 og 204 stykker tyggegummi.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS

Postboks 61, Rødovre

Telefon: 80 25 16 27

E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Fremstiller

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens vej 14

2300 København S

FAMAR S.A

48th km National Road Athens-Lamia

19011 Avlonas, Attiki

Grækenland

Fertin Pharma A/S

Dandyvej 19

DK-7100 Vejle

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2021