

**Indlægsseddel: Information til brugeren**  
**Nicotinell Spearmint, medicinsk tyggegummi 2 mg**  
**Nicotinell Spearmint, 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 Spearmint 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](http://www.indlaegsseddel.dk).

**Oversigt over indlægssedlen:**

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

**1. Virkning og anvendelse**

Nicotinell Spearmint medicinsk tyggegummi tilhører en gruppe af lægemidler, som bruges i forbindelse med rygeafvænnning.

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

Nicotinell Spearmint 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 Spearmint 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 Spearmint er til rygere på 18 år og derover.

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

**Brug ikke Nicotinell Spearmint**

- hvis du er allergisk over for nicotin eller nogen af indholdsstofferne i dette lægemiddel angivet i afsnit 6.
- hvis du er ikke-ryger.

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du tager Nicotinell Spearmint, 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 du overvåge dit blodsukkerniveau oftere end normalt, når du begynder at bruge Nicotinell tyggegummi. 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 Spearmint.

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 Spearmint medicinsk tyggegummi kan løsne fyldninger eller tandproteser.

Du bør ikke ryge samtidig med, du bruger Nicotinell Spearmint, 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 Spearmint opbevares helt utilgængeligt for børn. Nicotinell Spearmint medicinsk tyggegummi må ikke anvendes af børn under 12 år.

## **Brug af anden medicin med Nicotinell Spearmint**

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

Der er ingen tilgængelig information om Nicotinell Spearmint medicinsk tyggegummis 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).

## **Brug af Nicotinell Spearmint 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 brugen af

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

### Amning

Nicotinell Spearmint 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 Spearmint i ammeperioden, skal tyggegummiet tygges lige efter amning og ikke i to timer før du skal amme.

### Fertilitet

Rygning øger risici af nedsat frugtbarhed hos kvinder og mænd. Virkninger af nicotin på fertiliteten er ukendt.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Nicotinell Spearmint 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 Spearmint indeholder sorbitol, butylhydroxytoluen og natrium

Nicotinell Spearmint 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, en 0,02 g fruktosekilde. Kalorieindholdet er henholdsvis 1,0 kcal/stykke tyggegummi (Nicotinell Spearmint 2 mg) og 0,9 kcal/stykke tyggegummi (Nicotinell Spearmint 4 mg).

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

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

### 3. Sådan skal du bruge Nicotinell Spearmint

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

Den anbefalede daglige styrke afhænger af din rygeafhængighed. Du bør bruge Nicotinell Spearmint 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 Spearmint 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
← Lavdosisformen foretrækkes →		
	← Højdosisformen foretrækkes →	
Mindre end 20 cigaretter/dag	Fra 20-30 cigaretter/dag	Mere end 30 cigaretter/dag
Behandling med lavdosisformen foretrækkes	Behandling med lavdosisformen (2 mg tyggegummi)	Behandling med højdosisformen foretrækkes

(2 mg tyggegummi)	eller højdosisformen (4 mg tyggegummi) afhængig af patientens karakteristika og det foretrukne	(4 mg tyggegummi)
-------------------	---	-------------------

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 Spearmint medicinsk tyggegummi, 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 Spearmint 2 mg medicinsk tyggegummi eller mere end 15 Nicotinell Spearmint 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 Spearmint 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 Spearmint 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.

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

#### **Hvis du har brugt for mange Nicotinell Spearmint**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Nicotinell Spearmint medicinsk tyggegummi, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen 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 spytmængde, brændende fornemmelse i svælget, kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, høre- og

synsforstyrrelser, hovedpine, hjertebanken, uregelmæssig hjerterytme og åndenød, svimmelhed, rysten og forvirring.

Ved 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 Spearmint**

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt et tyggegummi. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Spørg lægen eller apoteketspersonalet, 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 Spearmint 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)**

- betændelse af mundslimhinder, ubehag i munden
- ondt i halsen
- opkast
- ubehag i maveregionen, mavesmerter
- diarre
- fordøjelsesbesvær, halsbrand
- luft i maven
- hikke
- forstoppelse
- svimmelhed og hovedpine
- søvnløshed
- hoste
- mundtørhed
- smerte i mund, hals og kæbemuskel.

##### **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.

## Ukendt

- 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. din behandling.

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

## 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## 5. Opbevaring

- Opbevar Nicotinell Spearmint utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Nicotinell Spearmint medicinsk tyggegummi efter den udløbsdato, der står på kartonen eller blisteren. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Nicotinell Spearmint 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 Spearmint 2 mg og 4 mg indeholder:

- *Aktivt stof:* nicotin. Hvert 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)), xylitol, calciumcarbonat (E170), sorbitol (E420), mannitol (E421), vandfrit natriumcarbonat, natriumhydrogencarbonat, natural mint smagsstof, novamint spearmint, polacrillin, glycerol (E422), levomenthol, sucralose, gelatine, titandioxid (E171), acesulfamkalium (E950), carnaubavoks, talcum.

Nicotinell Spearmint medicinsk tyggegummi er sukkerfrit.

### Udseende af Nicotinell Spearmint 2 mg og 4 mg og pakningsstørrelser

*Udseende:* Nicotinell Spearmint medicinsk tyggegummi 2 mg og 4 mg er råhvvide 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 og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS

Postboks 61, Rødovre

Telefon: 80 25 16 27

E-mail: [scanda.consumer-relations@gsk.com](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

#### **Fremstiller**

FAMAR S.A., 48<sup>th</sup> km National Road Athens-Lamia, 19011, Avlonas, Attiki, Grækenland

Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, DK-7100 Vejle, Danmark

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2021**