

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint, medicinsk tyggegummi 2 mg og 4 mg

nicotin.

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

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du stadigvæk har behov for at anvende Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi efter 12 måneders brug.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi
3. Sådan skal du bruge Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi tilhører en gruppe af lægemidler, som bruges i forbindelse med rygeafvænning.

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

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint 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 Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

Patient rådgivning og støtte øger normalt succesraten for et rygestop.

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi er til rygere på 18 år og derover.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi

Brug ikke Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi:

- hvis du er allergisk over for nicotin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apoteket, inden du tager Nicotinell medicinsk tyggegummi, hvis du har:

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

Opbevar alt medicin utilgængeligt for børn.

Hvis du har en af ovennævnte sygdomme, er det ikke sikkert, at du bør bruge Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi.

Personer der har tandprotese kan have svært ved at tygge tyggegummi. De anbefales derfor at bruge en anden form for nicotinerstatning.

Du bør ikke ryge samtidig med, du tager Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi, da du kan få en så høj koncentration af nicotin i kroppen, at du bliver dårlig.

Børn og unge

Selv små mængder af nicotin er farlige for børn og kan forårsage svære forgiftningssymptomer, som kan være dødelige. Ved mistanke om forgiftning af et barn, skal en læge omgående kontaktes. Det er derfor vigtigt, at du altid opbevarer Nicotinell Fruit/ Lakrids/ Mint medicinsk tyggegummi utilgængeligt for børn.

Brug af anden medicin sammen med Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Rygestop kan ændre virkningen af anden medicin du måtte bruge. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer om dette, tal da med din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi 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.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid bør du stoppe med at ryge uden brug af rygeafvænningsprodukter. Hvis du ikke kan stoppe med at ryge uden brug af rygeafvænningsprodukter, bør anvendelse af Nicotinell kun påbegyndes efter aftale med din læge.

Amning

Nicotin går over i modermælken, og kan muligvis skade det ammende barn. Hvis du ammer, må du kun bruge Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi efter aftale med lægen.

Hvis du er gravid eller ammer og er blevet rådgivet af din læge til at anvende Nicotinell medicinsk tyggegummi skal du anvende andre varianter end Lakrids.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint 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 Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi indeholder sorbitol, butylhydroxytoluen (E321) og natrium

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint 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.

Dette lægemiddel indeholder 0,2 g sorbitol pr. tyggegummi.

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi indeholder butylhydroxytoluen (E321), som kan give lokal irritation af slimhinderne i munden.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. stykke tyggegummi, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi

Brug altid Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Hvis din læge har ordineret Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint til dig, skal du altid følge lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede daglige dosis afhænger af din rygeafhængighed. Du bør bruge Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint 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 Fruit/Lakrids/Mint 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 (2 mg tyggegummi) | Behandling med lavdosisformen (2 mg tyggegummi) eller højdosisformen (4 mg tyggegummi) afhængig af patientens karakteristika og det foretrukne | Behandling med højdosisformen foretrækkes (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).

Begynd brugen af Nicotinell tyggegummi på din første afvænningsdag. For at sikre fuldkommen rygestop med denne behandling, bør du stoppe rygning fuldstændig.

Tyg 1 stykke tyggegummi når rygetrang opstår. Brug ikke mere end 1 tyggegummi ad gangen. Brug ikke mere end 1 tyggegummi per time.

Tyggeteknik

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

Tyggegummi må ikke sluges.

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 Fruit/Lakrids/Mint 2 mg medicinsk tyggegummi eller mere end 15 Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint 4 mg medicinsk tyggegummi om dagen.

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.

Det anbefales, at du ikke bruger tyggegummi i mere end 12 måneder. Nogle personer kan have behov for længere behandling for ikke at begynde at ryge igen.

Hvis du efter 12 måneder ikke er stoppet med at anvende Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi, bør du søge rådgivning hos din læge eller på apoteket.

Rygereduktion

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint 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 Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi bør så vidt muligt foregå sammen med patientrådgivning og støtte, der normalt gør det lettere at holde op med at ryge.

Børn og unge under 18 år

Du må kun bruge Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi til børn og unge under 18 år efter aftale med en læge.

Hvis du har brugt for mange Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint 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 Nicotinell medicinsk tyggegummi kan du føle dig syg, svimmel og utilpas. Stop brugen og rådfør dig med en læge med det samme. Symptomerne på overdosering er: bleg hud,

øget svedudbrud, øget spytmængde, svimmelhed, brændende fornemmelse i svælget, kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, høre- og synsforstyrrelser, hovedpine, åndenød, forvirring, træthed.

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

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

Hvis du har glemt at tage Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi

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

Hvis du holder op med at tage Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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.

Meget almindelige bivirkninger (*det sker hos 1 ud af 10 behandlede*):

- kvalme.

Almindelige bivirkninger (*det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede*):

- åndenød
- øm eller irriteret mund eller tunge, mundtørhed
- øm eller hævet hals, dårlig fordøjelse/halsbrand, synkebesvær, tørhed i munden, forøget spytproduktion, hoste, ubehag i maven, mavesmerter, diarré, forstoppelse, luft i maven, opkastning, hikke, svimmelhed, hovedpine og søvnløshed.

Ikke almindelige bivirkninger (*det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede*):

- hjertebanken.

Sjældne bivirkninger (*det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede*):

- uregelmæssig hjerterytme, alvorlige allergiske reaktioner af hvilke inkluderer pludselig vejrtrækningsbesvær eller trykken på brystet, udslæt og følelse af svaghed.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi 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 nicotinpolacrillin (1:4)).
- *Øvrige indholdsstoffer:* Gumbase (indeholder butylhydroxytoluen (E321)), polacrillin, calciumcarbonat, sorbitol (E420), natriumhydrogencarbonat, natriumcarbonat, glycerol (E422), rensset vand, levomenthol, xylitol, mannitol (E421), gelatine, titandioxid (E171), carnaubavoks, talcum.
- *Øvrige indholdsstoffer i Nicotinell Fruit:* Tutti flavour, acesulfamkalium, saccharin (E954), saccharinnatrium.
- *Øvrige indholdsstoffer i Nicotinell Lakrids:* Anisolie, eucalyptusolie, lakridsekstrakt, acesulfamkalium, saccharin (E954), saccharinnatrium.
- *Øvrige indholdsstoffer i Nicotinell Mint:* Eucalyptusolie, pebermynteolie, acesulfamkalium, saccharin (E954), saccharinnatrium.

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi er sukkerfrit.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende: Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint medicinsk tyggegummi 2 mg og 4 mg er råhvide og aflangt firkantede.

Pakningsstørrelser: Blisterpakningerne findes i følgende pakningsstørrelser: 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96 og 204 stykker tyggegummi. Nicotinell mint 2 mg desuden også i 288, 300, 312 og 900 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

Fremstiller

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