

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Nicovel® Fruit 2 mg medicinsk tyggegummi**

**Nicovel® Fruit 4 mg medicinsk tyggegummi**

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Kontakt lægen, hvis du ikke kan stoppe med at ryge efter 6 måneders behandling med Nicovel Fruit.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

## **1. Virkning og anvendelse**

Nicovel Fruit bruges til at hjælpe folk med at holde op med at ryge.

Nicotinen i Nicovel Fruit lindrer nicotinabstinenssymptomer og rygetrang, når du holder op med at ryge eller midlertidigt reducerer rygning for at lette rygestop. Derved modvirker det tilbagefald hos rygere, som er motiverede for at holde op med at ryge.

Nicovel Fruit er indiceret til rygere over 18 år.

Når din krop pludselig ikke længere får nicotin fra tobak, kan du føle forskellige former for ubehag, kaldet abstinenssymptomer. Ved hjælp af Nicovel Fruit kan du forhindre eller i det mindste reducere dette ubehag ved fortsat at give kroppen en lille mængde nicotin i et kort tidsrum.

Råd og støtte vil normalt forbedre succesraten.

Kontakt lægen, hvis du ikke kan lade være med at ryge efter 6 måneders behandling med Nicovel Fruit.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nicovel Fruit**

### **Brug ikke Nicovel Fruit:**

- hvis du er allergisk over for nicotin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nicovel Fruit (angivet i pkt. 6).

- hvis du er ikke-ryger.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Nicovel Fruit, hvis du har:

- haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde for nylig (inden for 3 måneder).
- bryst smerter (ustabil angina) eller angina i hvile.
- en hjertetilstand, som påvirker din hjerterefrekvens eller hjerterytme.
- højt blodtryk, som ikke kontrolleres af lægemidler.
- nogen sinde har haft allergiske reaktioner, som omfattede hævelse i læber, ansigt og hals (angioødem) eller kløende udslæt (urticaria). Brug af nicotinerstatningsbehandling kan somme tider udløse denne type reaktion.
- alvorlig eller moderat leversygdom.
- alvorlig nyresygdom.
- diabetes.
- overaktiv skjoldbruskkirtel.
- en svulst i binyren (fæokromocytom).
- mavesår.
- betændelse i spiserøret (øsofagitis).

Tyggegummiet kan klæbe fast til tandproteser og tandbroer og i sjældne tilfælde beskadige dem.

### **Børn og unge**

Personer **under 18 år** bør ikke bruge Nicovel Fruit, medmindre det er ordineret af en læge. Nicovel Fruit bør ikke anvendes af ikke-rygere.

Den korrekte dosis for voksne kan forgifte små børn alvorligt eller medføre dødsfald. Det er derfor vigtigt, at du til enhver tid opbevarer Nicovel Fruit utilgængeligt for børn.

### **Brug af anden medicin sammen med Nicovel Fruit**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette er især vigtigt, hvis du bruger andre lægemidler, som indeholder:

- **teofyllin** (til behandling af astma)
- **tacrin** (mod Alzheimers sygdom)
- **clozapin** (mod schizofreni)
- **ropinirol** (til behandling af Parkinsons sygdom)

### **Brug af Nicovel Fruit sammen med mad og drikke**

Du bør ikke spise eller drikke, mens du tygger tyggegummiet, da det kan nedsætte virkningen af Nicovel Fruit.

Syreholdige drikke (f.eks. frugtjuice, kaffe eller sodavand) påvirker optagelsen af nicotin fra mundhulen. For at være sikker på at opnå den bedste virkning bør du undgå sådanne drikke i ca. 15 minutter før brug af Nicovel Fruit.

### **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 apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

#### *Graviditet*

Det er meget vigtigt at holde op med at ryge under graviditeten, da det kan skade barnets vækst. Det kan også føre til for tidlig fødsel eller dødfødsel. Det bedste er at prøve at holde op med at ryge uden brug af lægemidler, der indeholder nicotin. Hvis du ikke kan det, bør Nicovel Fruit kun bruges, efter at du har rådført dig med den læge, som overvåger din graviditet, din egen læge eller en læge på et center, som er specialiseret i at hjælpe folk med at holde op med at ryge.

### **Amning**

Nicovel Fruit skal undgås under amning, eftersom nicotinen går over i modermælken og kan påvirke dit barn. Hvis lægen har anbefalet dig at bruge Nicovel Fruit under amning, skal tyggegummi bruges lige efter amning og ikke under eller før amning.

Rygning øger risikoen for infertilitet hos kvinder og mænd. Nicotins effekt på fertiliteten er ukendt.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nicovel Fruit påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Nicovel Fruit indeholder butylhydroxytoluen.**

Butylhydroxytoluen kan forårsage lokale hudreaktioner (f.eks. kontaktdermatitis) og lokal irritation af slimhinderne i munden.

### **Nicovel Fruit indeholder maltitol.**

Kontakt lægen, før du bruger Nicovel Fruit, hvis din læge har fortalt dig, at du har intolerans over for visse sukkerstoffer.

### **Nicovel Fruit indeholder sorbitol.**

Nicovel Fruit 2 mg indeholder 224 mg sorbitol pr. tyggegummi.

Nicovel Fruit 4 mg indeholder 210 mg sorbitol pr. tyggegummi.

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.

## **3. Sådan skal du bruge Nicovel Fruit**

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Styrken af tyggegummi bør vælges baseret på din afhængighed af nicotin. Hvis du ryger mere end 20 cigaretter om dagen, eller hvis det tidligere er mislykkedes for dig at holde op med at ryge ved hjælp af 2 mg tyggegummi, skal du vælge 4 mg tyggegummi. Ellers skal du vælge 2 mg tyggegummi.

Når behandlingen er startet, kan du tage et stykke tyggegummi hver 1-2 timer. 8-12 stykker tyggegummi pr. dag er normalt tilstrækkeligt. Brug ikke mere end 24 stykker om dagen.

Ved brug mellem perioder med rygning for at reducere rygningen:

- 2 mg tyggegummi: brug ikke mere end 24 stykker om dagen
- 4 mg tyggegummi: brug ikke mere end 12 stykker om dagen.

### **Rygestop**

Behandlingens varighed er individuel, men det tager sædvanligvis mindst 3 måneder. Derefter bør nicotindoseringen gradvist reduceres. Behandlingen bør stoppes, når dosis er reduceret til 1-2 stykker tyggegummi om dagen. Du kan dog tage et stykke tyggegummi, hver gang du er fristet til at ryge.

### **Rygereduktion**

Nicovel Fruit tyggegummi kan bruges mellem perioder med rygning for at forlænge de røgfri intervaller og reducere rygning så meget som muligt. Antallet af cigaretter, der ryges, bør gradvist erstattes af Nicovel Fruit tyggegummi. Hvis det efter 6 uger ikke er lykkedes dig at reducere antallet af cigaretter om dagen med mindst 50 %, bør du søge professionel rådgivning.

Du bør forsøge at holde op med at ryge, så snart du føler dig motiveret, dog ikke senere end 4 måneder efter at du begyndte at bruge Nicovel Fruit. Derefter bør mængden af nicotintyggegummi, du bruger,

gradvist reduceres, for eksempel ved at nedsætte forbruget med et stykke tyggegummi for hver 2-5 dage.

Hvis det ikke lykkes dig at gøre et seriøst forsøg på at holde op med at ryge inden for 4 måneder, bør du søge professionel rådgivning.

Regelmæssig brug af Nicovel Fruit tyggegummi i mere end 6 måneder anbefales generelt ikke. I nogle tilfælde kan en længere behandlingsperiode være nødvendig for at undgå tilbagefald. Eventuelle overskydende stykker tyggegummi bør beholdes, idet rygetrangen pludselig kan opstå.

Råd og støtte kan forbedre chancen for succes.

Tyg ikke Nicovel Fruit ligesom almindeligt tyggegummi. Hvis Nicovel Fruit tygges for hurtigt og uden pauser, frigøres nicotinen for hurtigt. Det kan forårsage ubehag (f.eks. halsbrand og hikke).

### **Tyggeteknik for Nicovel Fruit:**

1. Tyg Nicovel Fruit langsomt, indtil smagen bliver stærk, eller du føler en let prikkende fornemmelse
2. Lad tyggegummiet hvile mellem kinden og gummen, indtil smagen og/eller den prikkende fornemmelse er aftaget
3. Tyg, indtil smagen bliver stærk igen, eller du føler en let prikkende fornemmelse
4. Gentag denne tyggerutine i ca. 30 minutter

### **Hvis du har brugt for meget Nicovel Fruit**

Overdosis af nicotin kan opstå, hvis du ryger, samtidig med at du tygger Nicovel Fruit. Symptomer på overdosering omfatter kvalme, opkastning, øget spytksekretion, mavesmerter, diarré, svedtendens, hovedpine, svimmelhed, forstyrret hørelse og markant svaghed (en følelse af svaghed). Ved høje doser kan disse symptomer efterfølges af lavt blodtryk, svag og uregelmæssig puls, åndedrætsbesvær, ekstrem træthed, kredsløbskollaps (kollaps på grund af meget lavt blodtryk) og krampe.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Nicovel Fruit, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.  
Tag pakningen med.

Hvis et barn bruger Nicovel Fruit, eller du er kommet til at tage for meget nicotin, skal du straks kontakte din læge eller skadestue.

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

## **4. Bivirkninger**

### Bivirkninger relateret til rygestop (abstinenssymptomer)

Visse symptomer du oplever under rygestop, kan være forårsaget af abstinenssymptomer og kan skyldes en for lav nicotinforsyning.

Disse symptomer inkluderer:

- irritation, aggression, utålmodighed eller frustration
- angst, rastløshed eller dårlig koncentration
- søvnløshed eller søvnforstyrrelse
- øget appetit eller vægtforøgelse
- nedstemthed
- trang til at ryge
- sænkning af puls
- sår eller blødning i munden
- svimmelhed
- hoste og forkølelse

- forstoppelse.

Når du holder op med at ryge, kan der opstå sår i munden. Forbindelsen til nicotinbehandlingen er dog uklar.

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

Nicovel Fruit kan forårsage bivirkninger, som svarer til dem, der er forbundet med nicotin indgivet i andre former. Bivirkninger er generelt dosisafhængige.

Irritation i munden og halsen kan opleves, men de fleste brugere tilpasser sig dette ved løbende brug.

Stop med at tage Nicovel Fruit og søg læge omgående, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer på allergiske reaktioner, som kan være alvorlige, såsom angioødem. Følgende bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer):

- hævelse af ansigt, tunge eller svælg
- synkebesvær
- nældefeber og åndedrætsbesvær

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

- hovedpine
- hoste, irritation i halsen, hikke
- kvalme.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 10 personer):

- overfølsomhed
- brændende fornemmelse i munden, mundbetændelse, smagsforstyrrelser
- mundtørhed, øget spytdannelse
- mavesmerter, fordøjelsesforstyrrelser
- opkastning, luftafgang fra tarmen, diarré
- prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden
- træthed.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 100 personer):

- tilstoppet næse, nysen
- hvæsende vejrtrækning og åndenød, spænding i halsen, prikkende/snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i munden, betændelse i tungen, blærer i mundhulen, stemmeforandringer, smerter i mund og svælg, ræben
- hjertebanken (palpitationer), hurtig puls, højt blodtryk
- ansigtsrødmen, kraftig sveden
- unormale drømme
- udslæt (inklusiv nældefeber), kløe
- ubehag i brystet og brystmerter
- kraftesløshed og svaghed
- smerter i kæbemusklerne.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 personer):

- synkebesvær
- nedsat følelse i munden
- opkastningsfornemmelser
- uregelmæssig hjerterytme (arytmi).

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

- sløret syn, øget tåreflåd
- halstørhed, ubehag i maven, læbesmerter
- rødmen af huden
- muskelømhed i kæben.

Hvis bivirkningerne er generende eller ikke går væk, skal du kontakte din læge.

### **Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen**

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 på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

## **5. Opbevaring**

Opbevar Nicovel Fruit lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Nicovel Fruit efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen . Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares i den originale blisterpakning.

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**

### **Nicovel Fruit indeholder:**

- Aktivt stof: nicotin. Nicovel Fruit kan fås med to styrker: 2 mg og 4 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Tyggegummibase (som indeholder butylhydroxytoluen (E321)), calciumcarbonat, natriumhydrogencarbonat, sorbitol (E420), natriumcarbonat, vandfri, saccharin (E954), acesulfamkalium (E950), levomenthol, flydende citronsmag nr. 2, flydende mangosmag, pulver med citronsmag, talcum, maltitol (E965), akaciegummi, titandioxid (E171), carnaubavoks.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Nicovel Fruit er et hvidt til gulligt, let konvekst, rektangulært tyggegummi med en omtrentlig størrelse på 18 x 12 x 5 mm.

#### **Pakningsstørrelser:**

Blisterpakninger med 2, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 70, 72, 80, 84, 90, 96, 100, 108, 110, 120, 150, 192, 200, 204, 210, 300, 408, 492, 500 og 504 stykker

Blisterpakningen er lavet af PVC/PVdC/aluminium eller PVC/PE/PVdC/aluminium.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Danmark  
[info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

|         |                                                                                             |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Danmark | Nicovel Fruit 2 mg, Nicovel Fruit 4 mg                                                      |
| Island  | Nicovel Fruit 2 mg, Nicovel Fruit 4 mg                                                      |
| Sverige | Nicovel Fukt 2 mg, Nicovel Fukt 4 mg                                                        |
| Norge   | Nicovel 2 mg medisinsk tyggegummi fruktsmak, Nicovel 4 mg, medisinsk tyggegummi, fruktsmak. |

**Denne indlægsseddel blev senest revideret**

01/2019