

## INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Nicotinell IceMint, medicinsk tyggegummi 2 mg og 4 mg

Nicotin

#### **Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.**

Du kan få Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi uden recept. For at opnå de bedste resultater skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi.

- 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 behøver at anvende Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi efter 12 måneders brug.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 IceMint medicinsk tyggegummi
3. Sådan skal du bruge Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

#### **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

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

Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi indeholder 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 er 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 lægens anvisning.

#### **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE NICOTINELL ICEMINT MEDICINSK TYGGE GUMMI**

##### **Brug ikke Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for nicotin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi.
- hvis du er ikke-ryger.

##### **Vær ekstra forsigtig med at bruge Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi**

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

- for nylig haft et hjertesvigt eller hjertestop
- hjertesygdomme
- for højt blodtryk
- sukkersyge

- en overaktiv skjoldbruskkirtel
- overaktive binyrer
- har alvorligt svækket nyre- og/eller leverfunktion
- mavesår.

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.

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

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Der er ingen tilgængelig information om Nicotinell IceMint 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 og/eller depression)

### **Brug af Nicotinell IceMint 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**

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

#### **Graviditet**

Nikotin kan påvirke dit ufødte barns. Hvis du er gravid, må du kun bruge Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi efter aftale med lægen.

#### **Amning**

Nikotin går over i modermælken, og kan muligvis skade det ammende barn. Hvis du ammer, må du kun bruge Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi efter aftale med lægen.

### **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.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi**

Da Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi indeholder sorbitol, skal du kontakte lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

Hvert tyggegummi indeholder 0.1g sorbitol og 0.02 g af en fructosekilde. Kalorieindholdet er 1,2 kcal/stykke tyggegummi.

Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi indeholder 11.4 mg natrium per tyggegummi.

### 3. SÅDAN SKAL DU BRUGE NICOTINELL ICEMINT MEDICINSK TYGGEKUMMI

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

Den anbefalede daglige dosis 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
← 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 tyggegummiet korrekt for at undgå ubehag (f.eks. hikke, eller halsbrand)

#### Tyggeteknik

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

Tyggegummiet 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 25 Nicotinell IceMint 2 mg medicinsk tyggegummi eller mere end 15 Nicotinell IceMint 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 tyggegummiet 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 IceMint medicinsk tyggegummi, bør du søge rådgivning hos din læge eller på apoteket.

#### *Ryggereduktion*

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 en 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.

#### **Børn og unge under 18 år**

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

#### **Hvis du har brugt for mange Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi**

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: svaghedsfølelse, svedudbrud, øget spytmængde, brændende følelse i svælget, kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, høre- og synsforstyrrelser, hovedpine, hjertebanken, uregelmæssig hjerterytme og åndenød.

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

#### **Hvis du har glemt at tage Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi**

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

#### **4. BIVIRKNINGER**

Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi 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.

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

- Svimmelhed, hovedpine, og søvnforstyrrelser.
- Hikke, maveproblemer, kvalme, opkastning, forøget spyttproduktion, inflammation af mundslimhinder. Smerter i mund, hals og kæbemuskler kan forekomme, især hvis du tygger tyggegummiet for hurtigt. Ved langsommere tygning vil dette som regel ophøre.

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

- Hjertebanken.
- Hududslæt og nældefeber.

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

- Uregelmæssig puls og overfølsomhedsreaktioner f.eks. hævelser i ansigtet, munden eller halsen (angioødem). Stop med at tage Nicotinell IceMint og kontakt straks læge eller

skadestue, hvis du får hævelser i ansigtet, tunge og/eller halsen, og/eller synkebesvær eller nældefeber forekommer samtidig med vejtrækningsproblemer (angioødem).

Mundsår kan være relateret til dit rygeophør, og ikke nødvendigvis pga. at din behandling..

Det medicinske tyggegummi kan sidde fast i, og i 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. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen (se detaljer herunder). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)

## **5. OPBEVARING**

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Nicotinell IceMint medicinsk tyggegummi 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 polacrilin (1:4)).
- *Øvrige indholdsstoffer:* Gumbase (indeholder butylhydroxytoluen (E321)). Acesulfamkalium (E950). Polacrillin. Calciumcarbonat (E170). Glycerol (E422). Levomenthol. Natural Mint smagsstof. Mint millicaps. Sucralose. Natriumcarbonat, vandfri. 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 medicinsk tyggegummi 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**

Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens vej 14  
2300 København

### **Fremstiller**

Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens vej 14  
2300 København S

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

- Danmark: Nicotinell IceMint
- Finland: Nicotinell Icemint
- Island: Nicotinell IceMint
- Norge: Nicotinell IceMint
- Sverige: Nicotinell Peppermint

**Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2014**