

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nicotinell Mint 1 mg, sugetabletter

nicotin

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

Tag altid Nicotinell Mint 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 apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkning herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du stadigvæk behøver at tage Nicotinell sugetabletter efter 9 måneders brug.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Nicotinell Mint sugetabletter tilhører en gruppe af lægemidler, som bruges i forbindelse med rygeafvænning. Nicotinell Mint sugetabletter indeholder det aktive stof nicotin.

Nicotinell Mint sugetabletter fås i to styrker (1 og 2 mg). Denne indlægsseddel omhandler Nicotinell Mint 1 mg sugetabletter.

Nicotinell Mint sugetabletter indeholder nicotin, som er et af indholdsstofferne i tobak.

Når du suger på Nicotinell Mint sugetabletter, afgives nicotin langsomt og bliver optaget i kroppen gennem mundens slimhinder.

Dette lægemiddel anvendes til at hjælpe personer til rygestop. Nicotinet i Nicotinell Mint sugetabletter lindrer abstinenssymptomer og rygetrang, når du stopper med at ryge eller ved midlertidigt rygereduktion for at lette rygestoppet. Ved at lindre abstinenssymptomerne og rygetrangen modvirker Nicotinell Mint tilbagefald hos rygere, der er motiverede til et rygestop.

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

Nicotinell Mint sugetabletter er til rygere i alderen 18 år og derover.

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

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

Tag ikke Nicotinell Mint

- hvis du er allergisk over for nicotin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nicotinell Mint (angivet i punkt 6).
- hvis du er ikke-ryger.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nicotinell Mint sugetabletter, hvis du har:

- for nylig haft hjertelidelse såsom hjertestop, lider af hjerterytmeforstyrrelse, hjertesvigt eller brystsmerte (hjertekrampe). Hvis du under behandlingen med Nicotinell sugetabletter oplever øget hjerteproblemer skal behandlingen med dette lægemiddel reduceres eller ophøres.
- haft en blodprop eller blødning i hjernen (cerebrovaskulær hændelse)
- for højt blodtryk (ukontrolleret hypertension)
- problemer med blodomløbet
- sukkersyge (diabetes), Du bør du overvåge dit blodsukkerniveau oftere end normalt, når du begynder at bruge Nicotinell sugetabletter. Dit insulin- eller medicinforbrug kan ændre sig.
- en overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyroidisme)
- overaktive binyrer (fæocromocytom)
- lider af nyre- eller leversygdom
- spiserørsbetændelse (oesophagitis), betændelse i mund eller svælg, mavesmerter, kvalme, opkastninger(gastritis) eller mavesår.
- nogensinde har oplevet krampeanfald.

Børn og unge

Nicotinell sugetabletter bør ikke anvendes til børn og unge mellem 12 og 17 år uden lægens anvisning. Nicotin doser, som tåles af voksne rygere i behandling, kan give svære forgiftningssymptomer og kan endda være dødelige hos små børn.

Det er derfor vigtigt at Nicotinell Mint sugetabletter er helt utilgængeligt for børn. Nicotinell Mint sugetabletter må ikke anvendes af børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Nicotinell Mint

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

Hvis du holder op med at ryge, og du bruger anden medicin, kan det være, at din læge justerer din dosis.

Der er ingen tilgængelig information om Nicotinell sugetabletters virkning ved samtidig brug af anden medicin. Men, der er bortset fra nicotin, andre stoffer i cigaretter, der kan påvirke virkningen af medicin.

Rygeophør kan påvirke virkningen af følgende lægemidler:

Tal med din læge, hvis du tager medicin som:

- theofyllin (lægemiddel til behandling af astma bronchiale)
- tacrin (lægemiddel til behandling af Alzheimers sygdom)
- olanzapin og clozapin (lægemiddel til behandling af skizofreni)
- insulin (lægemiddel til behandling af diabetes). Dosis skal måske justeres.

Brug af Nicotinell Mint sammen med mad og drikke

Du bør undgå at indtage kaffe, syrlige drikke og sodavand, i op til 15 minutter, før du tager sugetabletten, da disse drikke kan mindske optagelsen af nicotin fra mundhulen. Spis eller drik ikke mens du har sugetabletten i munden.

Graviditet, amning og fertilitet

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må kun tage Nicotinell Mint efter aftale med lægen eller en læge med speciale inden for rygeafvænning.

Hvis du er gravid bør du altid stoppe med at ryge, da rygning påvirker dit ufødte barns vækst. Rygning kan også 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 kun påbegyndes efter samråd med din læge.

Amning

Hvis du ammer, bør du undgå at ryge eller bruge Nicotinell, da nicotin går over i modermælken og kan muligvis skade det ammende barn. Hvis din læge har anbefalet dig at bruge Nicotinell Mint, når du ammer, skal sugetabletterne indtages umiddelbart efter amning og ikke i de sidste to timer før amning.

Fertilitet

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nicotinell Mint påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken, hvis du tager den anbefalede dosis. Du skal dog være opmærksom på, at rygestop kan forårsage adfærdssændringer.

Nicotinell Mint indeholder aspartam (E951), maltitol (E965) og natrium.

En Nicotinell Mint 1mg sugetablet indeholder 10 mg aspartam, en fenylalaninkilde. Kan være skadelig for patienter med fenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk sygdom hvor fenylalanin niveauet øges grundet kroppens manglende evne til at udskille det.

Nicotinell Mint 1 mg sugetabletter indeholder maltitol (en fruktosekilde).

- kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- maltitol kan have en mild afførende virkning.

Kalorieindholdet er 2,3 kcal/g maltitol. Nicotinell Mint er velegnet til diabetikere.

Nicotinell Mint sugetabletter indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. sugetablet og kan anses som natriumfri.

3. Sådan skal du tage Nicotinell Mint

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som det er beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Nicotinell Mint sugetabletter fås i to styrker: 1 mg og 2 mg.

Nicotinell Mint 1 mg sugetabletter anbefales til rygere med lav til moderat nicotin-afhængighed

Nicotinell Mint 1 mg sugetabletter frarådes til rygere med stærk eller meget stærk nicotinafhængighed.

Nicotinell Mint 1 mg sugetabletter kan tages alene (a) eller sammen med Nicotinell depotplastre (b).

Voksne over 18 år

(a) Behandling med Nicotinell Mint alene

Nicotinell Mint sugetabletter er anbefalet til rygere med lav til moderat nicotin afhængighed. Nicotinell Mint sugetabletter er ikke anbefalet til rygere med en stærk eller meget stærk nicotin afhængighed.

Følgende tabel kan hjælpe dig med at finde ud af din nicotin-afhængighed og dermed 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 Nicotinell Mint sugetablet alene	Behandling med lavdosisformen foretrækkes (1 mg sugetablet)	Behandling med lavdosisformen (1 mg sugetablet) eller højdosisformen (2 mg sugetablet) afhængig af patientens karakteristika og det foretrukne	Behandling med højdosisformen foretrækkes (2 mg sugetablet)

Hvis du oplever bivirkninger, ved brug af højdosisformen (2 mg sugetablet), bør du overveje lavdosisformen (1 mg sugetablet) i stedet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne over 18 år

Tag én sugetablet når du føler trang til at ryge. Du skal generelt tage 1 sugetablet hver 1–2 timer. I de fleste tilfælde er 8–12 sugetabletter om dagen nok. Hvis du stadigvæk føler trang til at ryge, kan du tage ekstra sugetabletter. Du må ikke tage mere end 24 Nicotinell Mint 1 mg sugetabletter om dagen (gælder for både rygestop og rygereduktion). Brug ikke mere end en sugetablet pr. time.

Nicotinell Mint sugetabletter skal hovedsageligt anvendes til rygestop.

Rygestop:

Du bør stoppe med at ryge, når du starter med at tage Nicotinell Mint og i hele behandlingsperioden. Dette vil forøge dine chancer for at stoppe med at ryge.

Det er individuelt, hvor længe behandlingen varer. Behandlingen bør normalt vare i mindst 3 måneder. Efter 3 måneders behandling bør antallet af sugetabletter nedsættes gradvist. Når du kun tager 1-2 sugetabletter dagligt, bør du stoppe helt. Det anbefales, at du ikke tager sugetabletterne i mere end 6 måneder. Nogle personer kan have behov for længere behandling for ikke at begynde at ryge igen. Hvis du efter 9 måneder ikke er stoppet med at tage Nicotinell Mint sugetabletter, bør du søge rådgivning hos din læge eller apotekspersonalet.

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

Rygereduktion

Nicotinell Mint sugetabletter bør anvendes imellem perioder med rygning for at forlænge de ryge-frie intervaller med henblik på at reducere rygningen så meget som muligt. Antallet af cigaretter bør gradvist erstattes af Nicotinell sugetabletter. Hvis du efter 6 uger ikke har reduceret antallet af daglige cigaretter med mindst det halve, bør du søge rådgivning hos din læge eller apotekspersonalet. Du bør forsøge med et rygestop, så snart du føler dig parat, men ikke senere end 4 måneder efter du er startet med Nicotinell Mint sugetabletter. Herefter skal antallet af sugetabletter gradvist nedsættes, for eksempel ved at tage 1 sugetablet mindre hver 2-5 dag.

Hvis det efter 6 måneder ikke er lykkedes dig med et seriøst forsøg på rygestop, bør du søge rådgivning hos din læge eller apotekspersonalet. Regelmæssig brug af Nicotinell Mint sugetabletter anbefales ikke. Nogle eks-rygere kan have brug for behandling med sugetabletter i længere tid for at undgå, at de genoptager rygningen. Patientrådgivning og støtte gør det normalt lettere at holde op med at ryge.

Brugsanvisning:

Sugetabletten må ikke sluges.

1. Sug på sugetabletten indtil en kraftig smag fornemmes.
2. Lad derefter sugetabletten hvile mellem kind og tandkød.
3. Når smagen aftager, suger du igen på sugetabletten.
4. Punkt 1-3 gentages indtil sugetabletten er fuldstændig opløst (ca. 30 minutter).

Undgå at drikke kaffe, syrlige og sukkerholdige drikke 15 minutter før behandlingen med Nicotinell Mint sugetabletter påbegyndes, da dette kan nedsætte optagelsen af nicotin. Spis eller drik ikke mens du har sugetabletten i munden.

(b) Behandling med Nicotinell Mint 1 mg sugetabletter sammen med Nicotinell depotplastre.

Rygestop:

Hvis behandlingen med Nicotinell sugetabletter alene ikke har hjulpet dig, kan du anvende Nicotinell plastre sammen med Nicotinell Mint 1 mg sugetabletter.

VIGTIGT: Læs indlægssedlen for Nicotinell depotplastre før anvendelse.

Du bør stoppe helt med at ryge, når du starter med at tage sugetabletterne sammen med Nicotinell plastre og i hele behandlingsperioden. Dette vil forøge dine chancer for at vænne dig af med din rygetrang.

Anvendelsen af Nicotinell plastre sammen med Nicotinell Mint 1 mg sugetabletter anbefales til rygere med moderat til meget stærk nicotinafhængighed, dvs. mere end 20 cigaretter om dagen. Det anbefales på det kraftigste, at kombinationsbehandlingen udføres med rådgivning fra læge eller apotekspersonale.

Denne kombination må kun anvendes til rygestop.

Indledende kombinationsbehandling

Start behandlingen med ét plaster 21 mg/24 timer i kombination med Nicotinell Mint 1 mg sugetabletter. Der bør tages mindst 4 stykker sugetabletter (1 mg) dagligt. I de fleste tilfælde er 5-6 stykker tilstrækkeligt. Du må ikke tage mere end 15 sugetabletter dagligt. Sædvanligvis kan behandlingen vare 6-12 uger. Derefter bør du nedsætte nicotindosis gradvist.

Plastret påsættes et rent, tørt, hårfrit og ubeskadiget sted på huden på kroppen, f.eks. ryggen, brystet, armen eller hoften. Pres med flad hånd plastret mod huden i 10-20 sekunder.

For at reducere risikoen for lokal irritation bør placeringen af Nicotinell plastre skifte mellem forskellige påføringssteder.

Vask omhyggeligt dine hænder efter påsætning af depotplastre for at undgå irritation af øjnene med nicotin fra fingrene.

Nedsættelse af nicotindosis efter de indledende 6-12 uger

Dette kan gøres på 2 måder:

Alternativ 1: Anvendelse af plastre med lavere styrke, dvs. 14 mg/24 timer plastre i 3-6 uger efterfulgt af 7 mg/24 timer i yderligere 3-6 uger sammen med indledende dosis af Nicotinell Mint 1 mg sugetabletter.

Antallet af sugetabletter nedsættes herefter gradvist. Generelt frarådes det at tage Nicotinell Mint 1 mg sugetabletter i mere end 6 måneder.

Nogle eks-rygere kan dog have brug for behandling med sugetabletter i længere tid for at undgå, at de genoptager rygningen, men de bør ikke tages i mere end 9 måneder.

Alternativ 2: Stop anvendelsen af plastrene og nedsæt gradvist antallet af 1 mg sugetabletter.

Generelt frarådes det at tage Nicotinell Mint 1 mg sugetabletter i mere end 6 måneder.

Nogle eks-rygere kan dog have brug for behandling med sugetabletter i længere tid for at undgå, at de genoptager rygningen, men de bør ikke tages i mere end 9 måneder.

Anbefalet dosis:

Tidsperiode	Depotplaster	Sugetabletter 1 mg
Indledende behandling (efterfulgt af alternativ 1 eller 2 nedenfor)		
De første 6-12 uger	1 plaster 21 mg/24 timer	Ved behov anbefales 5-6 sugetabletter dagligt
Nedsættelse af nicotindosis – alternativ 1		
Næste 3-6 uger	1 plaster 14 mg/24 timer	Ved behov forsættes med anvendelse af sugetabletter
Efterfølgende 3-6 uger	1 plaster 7 mg/24 timer	Ved behov forsættes med anvendelse af sugetabletter
Op til i alt 9 måneder	---	Nedsæt gradvist antallet af sugetabletter
Nedsættelse af nicotindosis – alternativ 2		
Op til i alt 9 måneder	---	Fortsæt med gradvist at nedsætte antallet af sugetabletter

Hvis du efter 9 måneder ikke er stoppet med at anvende sugetabletter og plastre, bør du søge rådgivning hos din læge eller på apoteket.

Hvis du har taget for mange Nicotinell Mint

Stop brugen af sugetabletterne omgående og kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Nicotinell Mint, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet,

og du føler dig utilpas, eller hvis et barn ved et uheld har indtaget sugetabletterne. Tag pakningen med.

Hvis du suger for mange sugetabletter, 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, åndenød, svimmelhed, rysten og forvirring.

Ved større overdosis kan de nævnte overdosis symptomer følges af afkræftelse, lavt blodtryk, kredsløbssvigt, koma, vejrtrækningsbesvær og kramper.

Du bør kontakte din læge eller apotekspersonalet, hvis du oplever nogle problemer.

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 Mint

Tag aldrig en dobbelt dosis, hvis du har glemt en dosis.

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. Andre mulige abstinenssymptomer kan være søvnbesvær, hoste, svaghedsfornemmelse, træthed, følelse af ubehag og influenza lignende symptomer.

Stop med at tage Nicotinell Mint sugetabletter 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 maveregionen, mavesmerter
- diarre
- fordøjelsesbesvær, halsbrand. Disse symptomer kan normalt afhjælpes ved at suge langsommere på sugetabletten.
- luft i maven
- hikke
- forstoppelse
- svimmelhed og hovedpine
- søvnløshed

- hoste
- mundtørhed

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

- hjertebanken.

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

- Uregelmæssig puls og allergiske reaktioner
- Overfølsomhedsreaktion

Ukendt

- nældefeber
- sår og betændelse i munden
- rysten
- stakåndet
- synkebesvær
- opstød
- øget spytproduktion
- svaghedsfornemmelse
- træthed
- følelsen af ubehag og influenza lignende symptomer

Der kan komme sår i munden i forbindelse med rygeophør, men der er ikke en klar sammenhæng til nicotinbehandlingen.

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 Mint efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Opbevares i original emballagen.

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 Mint indeholder:

- *Aktivt stof:* nicotin
Hver Nicotinell sugetablet indeholder 1 mg nicotin (svarende til 3,072 mg

nicotinbitartratdihydrat).

- *Øvrige indholdsstoffer:* maltitol (E965); natriumcarbonat, vandfri; natriumhydrogencarbonat; polyacrylat 30%, dispergeret; xanthangummi; silica, kolloid vandfri; levomenthol; pebermynteolie; aspartam (E951); magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Nicotinell Mint 1 mg sugetabletter er hvide, runde bikonvekse sugetabletter med mintsma.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakningerne findes i følgende pakningsstørrelser: 12, 36, 72, 96, 144, 192 og 204 sugetabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby

Fremstiller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A.
Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6
1300 Wavre
Belgien

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Storbritannien

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 München
Tyskland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Danmark

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 05/2020