INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nicorette Cooldrops 2 mg sugetabletter
Nicorette Cooldrops 4 mg sugetabletter
nicotin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
Brug altid Nicorette Cooldrops 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 en bivirkning, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.
- Tal med en læge hvis du efter 9 måneder stadig har besvær med at lade være med at ryge uden brug af Nicorette Cooldrops.

Indlægssedler opdateres løbende. Du kan se den nyeste indlægsseddel for Nicorette Cooldrops på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE
Nicorette Cooldrops bruges til at lindre abstinenssymptomer og mindske den trang til nicotin, som du får, når du prøver at holde op med at ryge, eller når du nedsætter dit cigaretforbrug, mens du forsøger at holde op med at ryge. Behandlingen er beregnet til voksne rygere på 18 år og derover.

Nicorette Cooldrops 2 mg egner sig til rygere, der kun er lidt afhængige af nicotin, dvs. personer der ryger dagens første cigaret mere end 30 minutter efter, de er stået op, eller som dagligt ryger 20 cigaretter eller færre.

Nicorette Cooldrops 4 mg egner sig til rygere, der er meget afhængige af nicotin, dvs. personer der ryger dagens første cigaret inden for 30 minutter efter, de er stået op, eller som ryger mere end 20 cigaretter dagligt.

Denne medicin kan hjælpe dig med at holde op med at ryge med det samme eller til at skære ned på rygningen, inden du stopper helt. Hvis du tror, du kan stoppe med at ryge med det samme, bør du gøre det. Men hvis du føler, det er et for stort skridt at tage, kan det være, du som første skridt ønsker at skære ned på antallet af cigaretter, før du stopper helt. Se afsnit 3 ”Sådan skal du bruge Nicorette Cooldrops” for mere information.

Nicorette Cooldrops afhjælper nicotin-abstinenssymptomer, herunder den rygetrang, du får, når du holder op med at ryge. Når du pludselig stopper med at tilføre kroppen nicotin fra tobak, bliver du ramt af forskellige ubehagelige følelser kaldet abstinenssymptomer, f.eks. irritabilitet, følelse af vrede eller tristhed, angst, rastløshed, nedsat koncentration, øget appetit eller vægtøgning, rygetrang, natlig opvågning eller søvnforstyrrelser. Nicotinen i Nicorette Cooldrops kan hjælpe med at forebygge eller mindske dette ubehag og din rygetrang.

For yderligere at hjælpe dig til at stoppe med at ryge, kan du også søge rådgivning og vejledning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE NICORETTE COOLDROPS

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

Brug ikke Nicorette Cooldrops:
- hvis du er **allergisk** over for nicotin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- hvis du er under 12 år.
- hvis du aldrig har røget.

Advarsler og forsigtighedsregler
Tal med lægen hvis du lider af noget af det følgende. Det kan godt være, du kan anvende Nicorette Cooldrops, men du skal tale med din læge først, hvis du:
- for nylig har haft et **hjerteanfald** eller **slagtilfælde** (blødning eller blodprop i hjernen)
- har **smerter i brystet** (ustabil angina pectoris) eller angina pectoris i hvile
- har en **hjertesygdom**, der påvirker din puls eller hjerterytme
- har for **højt blodtryk**, som ikke kontrolleres med medicin
- nogensinde har haft **allergiske reaktioner** med hævelse af læber, ansigt og hals (angioødem) eller kløende udslæt (nældefeber). Brug af nicotinerstatningsbehandling kan udløse denne reaktion
- har en svær eller moderat **leversygdom**
- har en svær **nyresygdom**
- har **diabetes**
- har en overaktiv **skjoldbruskkirtel**
- har en svulst i **binyrerne** (fæokromocytom)
- har **mavesår eller sår på tolvfingertarmen**
- har **betændelse i spiserøret**
- du tidligere har haft **epilepsi** eller **krampeanfald**.

Denne medicin bør ikke anvendes af ikke-rygere.

Sugetabletter kan udgøre en kvælningsfare. Brug med forsigtighed, hvis du har problemer med at synke fast føde eller væsker, eller hvis du ofte hoster under eller efter synkning.

Børn
Nicotindoser for voksne kan give en alvorligt eller endog dødelig forgiftning hos børn. Du skal derfor altid opbevare Nicorette Cooldrops sugetabletter utilgængeligt for børn.

Brug af anden medicin sammen med Nicorette Cooldrops
Nogle af stofferne i tobaksrøg kan påvirke kroppens nedbrydning af andre lægemidler. Når en ryger holder op med at ryge, med eller uden Nicorette Cooldrops, kan dette resultere i en langsommere nedbrydning og en deraf følgende stigning i blodets indhold af disse lægemidler.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger, eller har brugt for nylig eller senere vil starte med at bruge anden medicin. Dette er særlig vigtigt hvis du tager medicin, der indeholder:
theophylin mod astma
tacrin til behandling af Alzheimers sygdom
clozapin mod skizofreni
ropinirol til behandling af Parkinsonss sygdom

Brug af Nicorette Cooldrops sammen med mad og drikke
Mad og drikke må ikke indtages, mens du har en sugetablet i munden.

Graviditet og amning
Det er meget vigtigt, at du ikke ryger under din **graviditet**, da rygning kan medføre forringet vækst af det ufødte barn. Det kan også føre til for tidelig fødsel eller fosterdød. Det bedste er, hvis du kan holde op med at ryge uden brug af medicin, som indeholder nicotin. Hvis du ikke kan klare dette, bør Nicorette Cooldrops kun anvendes i samråd med din jordemoder, din praktiserende læge eller en læge der er specialiseret i at hjælpe folk med at holde op med at ryge.

Nicorette Cooldrops skal undgås under amning, da nicotin går over i modermælken og kan påvirke dit barn. Hvis din læge har anbefalet dig at bruge Nicorette Cooldrops, bør sugetabletten tages lige efter amning og ikke senere end 2 timer før amning.

Rygning øger risikoen for ufrugtbarhed hos kvinder og mænd. Virkningen af nicotin på fertiliteten er ukendt.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Der er ikke observeret nogen påvirkning af arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Nicorette Cooldrops indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. sugetablet dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.
Nicorette Cooldrops indeholder polysorbat, som kan fremkalde allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE NICORETTE COOLDROPS

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

Instruktionerne om anvendelse af Nicorette Cooldrops afhænger af om du:

a) straks holder op med at ryge
b) gradvist holder op med at ryge

Voksne på 18 år og derover

(a) Øjeblikkeligt rygestop
Det er meningen, at du helt skal stoppe med at ryge og anvende sugetabletterne for at lindre rygetrangen.

- Start med at bruge 8 til 12 sugetabletter dagligt. Når du har rygetrang, placeres en sugetablet i munden og opløses dér.
- Brug sugetabletterne sådan i op til 6 uger, hvorefter det daglige antal sugetabletter gradvist nedsættes.
- Når du kun bruger 1-2 sugetabletter dagligt, bør brugen af disse helt ophøre. Hvis du pludselig får rygetrang, kan du bruge en sugetablet igen.

(b) Gradvist rygestop
Det er meningen, at du starter med gradvist at erstatte nogle af cigaretterne med sugetabletter.
Når du har opnået dette, skal du helt holde op med at ryge og kun bruge sugetabletter. Til slut ophører du også med at bruge sugetabletter.

Brug en sugetablet i stedet for en cigaret, når du har stærk rygetrang. Skær så meget som muligt ned på det daglige antal cigaretter, du ryger. Hvis det ikke er lykkedes dig at nedsætte det daglige antal cigaretter efter 6 uger, bør du konsultere lægen.
Så snart du føler dig i stand til det – og helst så hurtigt som muligt - bør du helt stoppe med at ryge. Følg anvisninger for ”øjeblikkeligt rygestop” ovenfor. Hvis dit forsøg på fuldstændigt rygestop ikke er lykkedes indenfor 6 måneder efter behandlingens start, bør du tale med en læge eller andet sundhedspersonale.

Overskrid ikke den angivne dosis. Følg vejledningen omhyggeligt og brug ikke mere end 15 sugetabletter dagligt (i løbet af 24 timer).

Hvis du føler et behov for at anvende dette lægemiddel i længere tid end i alt 9 måneder, skal du spørge en læge til råds.

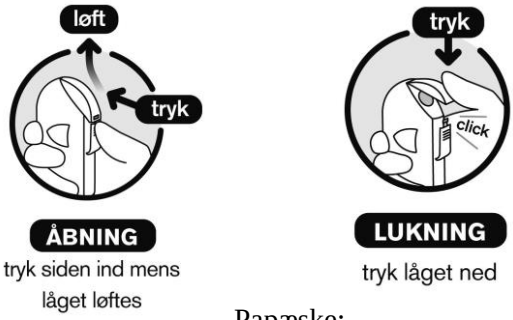
Børn og unge

Unge på 12-17 år
Nicorette Cooldrops må kun anvendes efter aftale med en læge.

Børn under 12 år
Denne medicin må ikke anvendes af børn under 12 år.

Brugsanvisning

Plasticbeholder:



Papæske:



Åbning:
1. Tryk forsigtigt på æsken hvor der står skrevet ”tryk her”
2. Træk samtidig kraftigt op i toppen af æsken
Lukning: Tryk på toppen af æsken.

Denne medicin er til brug i mundhulen, Den skal placeres i munden, hvor den lidt efter lidt opløses og frigiver nicotin, så det optages i kroppen via mundens slimhinde.
En sugetablet placeres i munden og flyttes regelmæssigt fra den ene side af munden til den anden, indtil sugetabletten er helt opløst. Dette tager sædvanligvis mindre end 20 minutter. Sugetabletten må ikke tygges eller synkes. Mad og drikke må ikke indtages, mens du har en sugetablet i munden.

Hvis du bliver fristet til at ryge igen
Du bør tale med lægen, hvis du:
- er bange for at du måske begynder at ryge igen
- finder det svært at holde op med at bruge sugetabletterne

Hvis du begynder at ryge igen, kan lægen vejlede dig omkring, hvordan du får de bedste resultater med nicotinerstatningsbehandling.

Hvis du har brugt for mange Nicorette Cooldrops

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Nicorette Cooldrops, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med. Overdosering af nicotin kan forekomme, hvis du ryger samtidig med, at du bruger Nicorette Cooldrops.
Kontakt **straks** lægen eller nærmeste hospital, hvis et barn har brugt Nicorette Cooldrops eller hvis du har brugt for meget.

Nicotindoser, der tåles af voksne rygere, kan give alvorlige forgiftninger hos **børn** og kan være **dødelige**.

Symptomerne på overdosering er kvalme, opkastning, øget spytdannelse, mavepine, diarré, øget svedtendens, hovedpine, svimmelhed, ændret hørelse og en udtalt følelse af svækkelse. Disse symptomer kan i forbindelse med høje doser følges af lavt blodtryk, svag og uregelmæssig puls, åndedrætsbesvær, ekstrem træthed, kredsløbskollaps og kramper.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du har flere spørgsmål til brugen af dette lægemiddel.

4. BIVIRKNINGER
Nicorette Cooldrops kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Virkninger forbundet med rygestop (nicotinabstinenser)
Nogle af de uønskede virkninger, som du oplever, når du holder op med at ryge, kan være abstinenssymptomer, der skyldes den reducerede indtagelse af nicotin
Disse virkninger omfatter:
- Irritabilitet, aggression, utålmodighed eller frustration
- Angstfølelse, rastløshed eller besvær med at koncentrere sig
- Opvågnen om natten eller søvnforstyrrelser
- Øget appetit eller vægtstigning
- Tristhed
- Rygetrang
- Nedsat hjertefrekvens (puls)
- Blødende gummer eller sår i munden
- Svimmelhed eller uklarhed
- Hoste, øm hals, stoppet eller løbende næse
- Forstoppelse

Hvis du oplever en af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at bruge Nicorette Cooldrops og straks kontakte en læge, da disse bivirkninger kan være tegn på alvorlig allergi (hyppigheden er ukendt):
- nældefeber (en hudlidelse karakteriseret ved kløende hævede eller røde pletter)
- hævelse af ansigt, tunge eller svælg
- vejrtrækningsbesvær
- besvær med at synke

De fleste bivirkninger forekommer i begyndelsen af behandlingen. De første få dage kan der opleves irritation i mund og svælg, men i de fleste tilfælde forsvinder dette ved fortsat brug.

Andre bivirkninger som du kan opleve:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):
- Hoste, hovedpine, hikke, kvalme, irritation i hals, mund eller tunge.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):
- Lokale virkninger så som en brændende følelse, betændelse i munden, ændringer i smagssansen
- Kulde, varme, snurrende, prikkende fornemmelse i huden
- Mundtørhed eller øget mængde spyt
- Sure opstød, halsbrand, fordøjelsesbesvær

- Smerter eller ubehag i maven
- Opkastning, luftafgang fra tarmen eller diarré
- Træthedsfølelse
- Overfølsomhed (allergi)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):
- Påvirkninger af næsen, så som stoppet næse, nysen
- Hivende vejrtrækning (bronkospasme) eller en følelse af, at det kræver ekstra kræfter at trække vejret (dyspnø), spænding i halsen
- Rødmen, øget svedtendens
- Påvirkninger af munden så som en snurrende, prikkende fornemmelse, inflammation af tungen, sår i munden, skader på mundslimhinden eller forandringer i lyden af din stemme, smerter i munden og halsen, ræben
- Hjertebanken (en unormal oplevelse af dine hjerteslag), øget puls, for højt blodtryk
- Hurtige og uregelmæssige hjerteslag, som kan behandles med passende medicin.
- Udslæt og/eller kløe
- Unormale drømme
- Brystsmerter og ubehag i brystet
- Kræftesløshed og svaghed, ubehag

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):
- Synkebesvær, følelsesløshed i munden
- Opkastningsfornemmelser

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):
- Sløret syn, øget tåreflåd
- Halstørhed
- Ubehag i maven
- Læbesmerter
- Rødme af huden
- Krampeanfald

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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.**
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- I plasticbeholder: opbevar sugetabletterne i den originale plasticbeholder for at beskytte mod fugt.
- I papæske: opbevar sugetabletterne i den originale papæske for at beskytte mod fugt. Anvendes inden for 3 måneder efter fjernelse af indpakningen.

- Genbrug ikke beholderen til andre formål, da den kan indeholde pulveriseret støv fra sugetabletterne, som kan lægge sig på andet indhold.
- 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

Nicorette Cooldrops indeholder:

- **Det aktive stof** er nicotin. Hver sugetablet indeholder 2 mg eller 4 mg nicotin (som nicotinresinat).
- **Øvrige indholdsstoffer**:
  - Sugetabletkerne: mannitol (E 421); xanthangummi (E 415); spraytørret Wintherfresh RDE4-149 (akaciegummi (E 414); pebermynte, menthol og eukalyptusaroma); natriumcarbonat, vandfri (E 500i), sucralose (E 955); acesulfamkalium (E 950); magnesiumstearat (E 470b).
  - Coatning: hypromellose (E 464); Wintherfresh RDE4-149 (pebermynte, menthol og eukalyptusaroma); titandioxid (E 171); sucralose (E955); mikrokrystallinsk cellulose (E460), kaliumaluminiumsilikat (E555), acesulfamkalium (E950), polysorbat 80 (E433).

Nicorette Cooldrops sugetabletter er sukkerfri.

Udseende og pakningsstørrelser
Sugetabletterne er hvide til råhvide, ovale og præget med et "n" på den ene side og "2" eller "4" på den anden side.
Pakningsstørrelser:
Hver plasticbeholder indeholder 20 sugetabletter. Pakningerne indeholder 1, 4 eller 8 beholdere.
Hver papæske indeholder 40 sugetabletter. Pakningerne indeholder 1, 2 eller 4 æsker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
McNeil Denmark ApS, Transformervej 14, 2860 Søborg.

Fremstiller
McNeil AB, P.O. Box 941, Norrbroplatsen 2, Helsingborg, Sverige.

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2025.