

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Nicorette® Microtab Classic 2 mg, resoribletter, sublinguale nikotin

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

Brug altid Nicorette Microtab Classic 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 punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Indlægssedler opdateres løbende. Du kan se den nyeste indlægsseddel for Nicorette Microtab Classic resoribletter 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 Nicorette Microtab Classic resoribletter
3. Sådan skal du bruge Nicorette Microtab Classic resoribletter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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

Nicorette Microtab Classic er et hjælpemiddel til behandling af tobaksafhængighed gennem lindring af nikotintrang og abstinenssymptomer. Rygetrangen mindskes ved brug af Nicorette Microtab Classic resoribletter, fordi resoribletterne afgiver nikotin, når de ligger under tungen. Behandlingen er beregnet til rygere på 15 år og derover.

Du kan tage Nicorette, når du vil:

- holde op med at ryge.
- stoppe midlertidigt med at ryge.
- nedsætte dit tobaksforbrug.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre. Hvis din læge har sagt, at du skal tage Nicorette Microtab Classic for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

#### **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE NICORETTE MICROTAB CLASSIC RESORIBLETTER**

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

#### **Brug ikke Nicorette Microtab Classic resoribletter, hvis:**

- du er allergisk over for nikotin eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Nicorette Microtab Classic resoribletter.

#### **Tal med lægen, hvis:**

- du ryger og har dårligt hjerte og/eller kredsløb. Du bør holde op med at ryge ved hjælp af rådgivning. Tal med din læge, hvis det ikke lykkes.
- du har alvorligt forhøjet blodtryk, smerter i brystet eller dårligt hjerte.
- du har forkalkning i hjernens blodkar, har haft hjerneblødning eller blodprop i hjernen.
- du har tillukning af blodkar langt fra hjertet.
- du for nylig har fået en bypass operation i hjertet, ballonudvidelse af kranspulsårerne eller en anden hjerteoperation.
- du har diabetes. Du kan have behov for mindre insulin eller færre tabletter mod diabetes som følge af tobaksafvænningen. Husk at måle dit blodsukker, så du undgår ubehag som følge af svingninger i koncentrationen.
- du har for højt stofskifte, som ikke er behandlet.
- du har en svulst i binyremarven (fæokromocytom).
- du har dårlig lever.
- du har meget dårlige nyrer.
- du har mavesår eller sår på tolvfingertarmen.

Vær opmærksom på, at

- nikotindoser, som en voksen ryger kan tåle, kan give en dødelig forgiftning hos små børn. Du skal derfor opbevare resoribletterne utilgængeligt for børn.
- du ikke må synke resoribletterne. Nikotin kan forværre dine symptomer, hvis du har sår eller betændelse i munden, svælget, spiserøret eller mavesækken.
- du kan få behov for at bruge Nicorette Microtab Classic ud over den anbefalede behandlingsperiode. Den mulige risiko ved langtidsbrug af Nicorette Microtab Classic er mindre end risikoen ved at begynde at ryge igen. Nicorette Microtab Classic indeholder kun nikotin. Tobak derimod indeholder både nikotin og mange andre skadelige kemiske stoffer, som du får ned i lungerne, når du ryger, f.eks. tjære og kulilte.

### **Børn og unge**

Børn under 15 år bør ikke bruge Nicorette.

Vær opmærksom på, at nikotindoser, som en voksen ryger kan tåle, kan give en dødelig forgiftning hos små børn.

### **Brug af anden medicin sammen med Nicorette Microtab Classic resoribletter**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- asthma bronchiale og KOL (rygerlunger) (f.eks. theophyllin)
- skizofreni eller andre sindslidelser (f.eks. clozapin, olanzapin)
- Parkinsons sygdom eller uro i benene (f.eks. ropinirol).
- uregelmæssig hjerterytme (f.eks. flecainid)
- depression (f.eks. imipramin, clomipramin, fluvoxamin)
- stærke smerter (pentazosin)

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

### **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 bruger dette lægemiddel. Du skal holde op med at ryge, hvis du bliver gravid. Fortsat rygning skader fosteret og det nyfødte barn alvorligt.

### **Graviditet:**

Hvis du er gravid, må du kun tage Nicorette Microtab Classic efter vejledning fra læge eller sundhedspersonale.

Som gravid ryger skal du normalt stoppe med at ryge uden brug af rygeafvænningsprodukter. Hvis du ikke kan holde op med at ryge uden brug af Nicorette Microtab Classic eller lignende, er der mindre risiko ved det end ved at fortsætte med at ryge.

Nikotin påvirker fosterets hjerte og det nyfødte barns åndedræt. Tal med lægen.

#### **Amning:**

Hvis du ammer, må du kun tage Nicorette efter aftale med lægen eller sundhedspersonalet, da nikotin går over i mælken. Hvis du tager Nicorette skal du tage det lige efter amning eller senest 2 timer før, du skal amme. På den måde giver du dit barn mindst nikotin.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nicorette Microtab Classic påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

#### **Nicorette Microtab Classic indeholder $\beta$ -cyclodextrin**

Nicorette Microtab Classic indeholder 84,5 mg betadex ( $\beta$ -cyclodextrin) pr. sublinguale resoriblet.

### **3. SÅDAN SKAL DU BRUGE NICORETTE MICROTAB CLASSIC RESORIBLETTER**

Du skal søge råd og vejledning i forbindelse med brugen af Nicorette. Det gør det normalt lettere at holde op med at ryge.

Du skal bruge 1 Nicorette Microtab Classic resoriblet, når du normalt ville have røget en cigaret eller når du får trang til at ryge, men højst 40 resoribletter over en 24 timers periode. For at maksimere chancerne for et succesrigt rygestop er det vigtigt, at du tager et tilstrækkeligt antal resoribletter hver dag.

Resoribletten placeres under tungen, hvor den langsomt opløses (omkring 30 min). Den må ikke tygges eller sluges.

Du bør altid have Nicorette Microtab Classic ved hånden, da rygetrangen pludselig kan opstå.

Din dosis afhænger af din nikotinafhængighed, og det er individuelt hvor længe du skal tage Nicorette.

Det anbefales generelt ikke, at du tager Nicorette Microtab Classic resoribletter i mere end 1 år. Du kan dog have behov for at bruge resoribletterne i længere tid, for at undgå, at du begynder at ryge igen. Behold evt. overskydende resoribletter, idet rygetrangen pludselig kan opstå.

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

#### **Den sædvanlige dosis er**

##### **Voksne:**

Er du kun lidt afhængig af nikotin eller ryger mindre end 20 cigaretter om dagen bør du i starten anvende én resoriblet per time (8-12 resoribletter per dag bør normalt være tilstrækkeligt).

Er du meget afhængig af nikotin, er det ikke lykket dig at stoppe med at ryge ved hjælp af én resoriblet per time, eller ryger du dagligt 20 cigaretter eller flere, bør du anvende to 2 resoribletter per time (16-24 resoribletter per dag bør normalt være tilstrækkeligt).

##### **Ved rygestop**

Du bør holde helt op med at ryge, når du begynder på behandlingen med Nicorette. Du bør tage Nicorette Microtab Classic resoribletter i mindst 3 måneder, før du langsomt nedsætter forbruget. Når du er nået ned på at tage 1-2 resoribletter om dagen, bør du stoppe med at tage resoribletterne (normalt efter 6 måneder).

##### **Ved rygereduktion**

Du bør tage Nicorette Microtab Classic resoribletter ved rygetrang, for at forlænge de røgfrie intervaller så meget som muligt og dermed reducere det daglige cigaretforbrug. Du bør prøve at stoppe med at ryge, så snart du er klar til det, dog senest efter 6 måneder.

Søg faglig rådgivning, hvis du ikke har nået en reduktion i dit daglige cigaretforbrug efter 6 måneder, eller du ikke seriøst har forsøgt at stoppe med at ryge indenfor 9 måneder.

Anvend Nicorette Microtab Classic resoribletter i rygefri perioder, f.eks. i rygefri områder eller i situationer, hvor der er ønske om at undgå rygning, og du har rygetrang.

### **Rygestop, ved hjælp af Nicorette Invisi depotplastre sammen med Nicorette Microtab Classic 2 mg resoribletter:**

Du kan kombinere brugen af Nicorette Microtab Classic med Nicorette Invisi depotplastre, som virker længere,

- hvis du ikke kan stoppe med at ryge ved hjælp af Nicorette Microtab Classic.
- hvis du vil nedsætte dit daglige forbrug af Nicorette Microtab Classic fordi du får irritation i mund, svælg eller svien eller smerter i spiserøret.

Du skal stoppe helt med at ryge, når du begynder behandlingen med Nicorette.

Læs indlægssedlen for Nicorette Invisi depotplastre før du begynder kombinationsbehandlingen.

Sæt et Nicorette Invisi depotplaster på et rent, tørt og ubeskadiget hudområde uden hår om morgenen (f.eks. på hoften eller overarmen). Tag plastret af igen, når du går i seng. Sæt ikke plastret på samme sted hver dag, men skift mellem f.eks. højre og venstre overarm.

### **Behandling:**

I de første 6-12 uger skal du bruge

- et Nicorette Invisi depotplaster på 25 mg/16 timer dagligt.
- Nicorette Microtab Classic efter behov, normalt 5-6 resoribletter dagligt.
- Du må højst bruge 24 Nicorette Microtab Classic resoribletter over en 24 timers periode.

### **Nedtrapning**

Efter 6-12 uger nedtrapper du behandlingen, på en af følgende 2 måder:

#### **1. Du nedsætter styrken på Nicorette Invisi depotplastre.**

- Du skal først bruge et Nicorette Invisi depotplaster 15 mg/16 timer dagligt i 3-6 uger sammen med Nicorette Microtab Classic efter behov, ligesom du gjorde i de første 6-12 uger.
- Efter de 3-6 uger skifter du til et Nicorette Invisi depotplaster 10 mg/16 timer i 3-6 uger sammen med Nicorette Microtab Classic efter behov, ligesom du gjorde i de første 6-12 uger.
- Til sidst stopper du brugen af Nicorette Invisi depotplastre og nedsætter antallet af Nicorette Microtab Classic resoribletter
- Du må højst bruge Nicorette Microtab Classic i 12 måneder.

### **Eller**

#### **2. Du stopper med at bruge Nicorette Invisi 25 mg/16 timer depotplastre og**

- nedsætter antallet af Nicorette Microtab Classic resoribletter i løbet af 12 måneder eller indtil du ikke har brug for dem mere.

**Ældre:** Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

**Nedsat nyre- og leverfunktion:** Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

**Brug til børn og unge:** Du bør ikke bruge Nicorette Microtab Classic til børn under 15 år. Vær opmærksom på, at nikotindoser, som en voksen ryger kan tåle, kan give en dødelig forgiftning hos små børn.

### **Hvis du har taget for mange Nicorette Microtab Classic resoribletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Nicorette Microtab Classic resoribletter, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

**Hvis du har fået for meget nikotin** enten fra rygeafvænningsprodukter og/eller fra rygning, kan du få symptomer på overdosering. Du kan få kvalme, øget spytflåd, mavesmerter, diarré, svedudbrud, hovedpine, svimmelhed, høreforstyrrelser, afkræftelse og du kan kaste op.

Ved høje doser kan du også få lavt blodtryk med besvimelse, svag og uregelmæssig puls, meget hurtig puls, åndedrætsbesvær, fysisk og psykisk udmattelse og kramper. Kontakt lægen, skadestuen eller ring evt. 112 hvis du får disse symptomer

Vær opmærksom på, at nikotindoser, som en voksen ryger kan tåle, kan give en dødelig forgiftning hos små børn.

#### **Hvis du har glemt at tage Nicorette Microtab Classic**

Har du glemt at tage Nicorette Microtab Classic skal du blot tage 1 resoriblet næste gang ved rygetrang. Du må ikke tage dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at bruge Nicorette Microtab Classic**

Du skal langsomt nedtrappe dit forbrug af Nicorette Microtab Classic, inden du stopper behandlingen. Du vil få en øget trang til at begynde med at ryge igen, hvis du holder op med at tage Nicorette Microtab Classic før du har nedtrappet brugen.

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

### **4. BIVIRKNINGER**

Nicorette Microtab Classic kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne fra Nicorette Microtab Classic er afhængig af din dosis. De svarer til de bivirkninger du kan få, hvis du ryger.

Nikotinen kan give dig irritation i munden og svælget i begyndelsen af din behandling. De fleste vænner sig til det efter de første dage.

De fleste, som får bivirkninger ved brug af Nicorette Microtab Classic, får bivirkningerne i løbet af de første 3-4 uger af behandlingen.

#### **Alvorlige bivirkninger:**

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

Kortåndethed / Åndenød / Astmalignende anfald / Åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

#### **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):**

Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

#### **Ikke alvorlige bivirkninger:**

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

Hovedpine, kvalme, fordøjelsesforstyrrelser, hikke, ømhed og irritation i halsen, hoste.

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

Overfølsomhed, brændende, prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden, smagsforstyrrelse, mavesmerter, opkastning, øget mængde spyt, mundbetændelse, halsbrand, luftafgang fra tarmen, diarré, mundtørhed, træthed.

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

Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Hjertebanken, talebesvær, spænding i halsen, nysen, tilstoppet næse, løbende næse, rødme af huden, nældefeber, kraftig sveden, kløe, ræben, afskalning af hud og blærer i mundhulen, blødende gummer, brændende, prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i munden, betændelse i tungen, smerter i tyggemusklens, kraftsløshed og svaghed, ubehag og træthed, brystmerter og ubehag i brystet, unormale drømme (kun identificeret for formuleringer anvendt i løbet af natten).

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

Allergiske reaktioner inkl. udslæt og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge kan det være livsfarligt. Ring 112.

Synkebesvær, nedsat følelse ved berøring, opkastningsfølelser.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)**

Sløret syn, øget tåreflåd, halstørhed, læbesmerter, ubehag i maven, udslæt, rødmen af huden, muskelspænding.

**Vær opmærksom på,**

Du kan få abstinenser, efter du er holdt op med at ryge. Det kan være:

- Svimmelhed, hovedpine og søvnløshed.

Du kan også få blister i munden.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## 5. OPBEVARERING

Opbevar Nicorette Microtab Classic resoribletter utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Nicorette Microtab Classic resoribletter ved almindelig temperatur.

Brug ikke Nicorette Microtab Classic resoribletter efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du bortskaffer medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Rygetrang kan opstå pludselig. Gem derfor dine overskydende Nicorette Microtab resoribletter.

## 6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

**Nicorette Microtab Classic resoribletter indeholder:**

Aktivt stof: nikotin.

1 resoriblett indeholder 2 mg nikotin som nikotin- $\beta$ -cyclodextrinkompleks.

Øvrige indholdsstoffer: betadex ( $\beta$ -cyclodextrin), crospovidon, magnesiumstearat, vandfri kolloid silica.

**Udseende og pakningstørrelser**

**Udseende**

**Nicorette Microtab Classic resoribletter** er hvide til råhvide, flade, runde, med skrånkant, og præget med "2" på den ene side og "NIC" på den anden side.

Resoribletterne er pakket i blisterkort med 10 resoribletter i hver.

**Pakningsstørrelser**

Nicorette Microtab Classic resoribletter findes i pakningsstørrelser à 20, 30, 90, 100 eller 150 resoribletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

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

**Fremstiller**

McNeil AB, Norrebropladsen 2, Helsingborg, Sverige.

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2023.**