

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nicorette 10 mg inhalationsdamp, imprægneret patron nicotin

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

Brug altid Nicorette 10 mg inhalationsdamp, imprægneret patron 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.

Indlægssedler opdateres løbende. Du kan se den nyeste indlægsseddel for Nicorette 10 mg inhalationsdamp, imprægneret patron på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Nicorette er et middel til hjælp ved rygeophør. Det virker på din nicotintrang og på dine abstinenser. Nicorette giver dig den nicotin, som du plejer at få fra tobakken.

Din trang til at ryge bliver mindre ved brug af Nicorette, fordi du får nicotin fra inhalatoren, når du suger på den. 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 for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nicorette

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

Brug ikke Nicorette

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

Advarsler og forsigtigsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Nicorette.

Tal med lægen hvis

- du ryger og har dårligt hjerte og/eller dårligt kredsløb. Du bør holde op med at ryge ved hjælp af rådgivning. Tal med din læge, hvis det ikke lykkes.
- du har for højt blodtryk.
- du har smerter i brystet eller dårligt hjerte med åndenød.
- du har forkalkning i hjernens blodkar, har haft hjerneblødning eller blodprop i hjernen.
- du har fået en bypass-operation i hjertet, ballonudvidelse af kranspulsårerne eller en anden hjerteoperation.
- du har tillukning af blodkar langt fra hjertet.
- 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.
- kronisk halssygdom.
- astma eller kronisk bronkitis.

Vær opmærksom på, at

- nicotindoser, som en voksen ryger kan tåle, kan give en dødelig forgiftning hos små børn. Brugte patroner kan indeholde så meget nicotin, at de kan være skadelige for børn. Du skal derfor opbevare Nicorette utilgængeligt for børn og smide de brugte patroner væk uden for børns rækkevidde.
- du kan få behov for at bruge Nicorette ud over den anbefalede behandlingsperiode. Den mulige risiko ved langtidsbrug af Nicorette er mindre end risikoen ved at begynde at ryge igen. Nicorette indeholder kun nicotin. Tobak derimod indeholder både nicotin 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 nicotindoser, som en voksen ryger kan tåle, kan give en dødelig forgiftning hos små børn.

Brug af anden medicin sammen med Nicorette

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

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod

- astma 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).

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Nicorette kan påvirke virkningen af andre lægemidler, ligesom andre lægemidler kan påvirke virkningen af Nicorette.

Brug af Nicorette sammen med mad og drikke

Lad være med at drikke noget samtidigt med, at du bruger Nicorette.

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.

Du skal holde op med at ryge, hvis du bliver gravid. Fortsat rygning skader fostret og det nyfødte barn alvorligt.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Nicorette 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 eller lignende, er der mindre risiko ved det end ved at fortsætte med at ryge.

Nicotin 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 nicotin 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 nicotin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du bruge Nicorette

Du skal søge råd og vejledning i forbindelse med brugen af Nicorette. Det gør det normalt lettere at holde op med at ryge. Brug altid Nicorette nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Nicotinen bliver optaget gennem slimhinden i munden. Når du suger på inhalatoren, får du den nicotin, som frigives fra den imprægnerede patron.

Du skal suge i inhalatoren, når du får trang til at ryge. Den erstatter rygningens hånd-til-mund bevægelsen og skal anvendes på samme måde som en cigaret. Da mængden af nicotin er mindre end fra en cigaret, skal man suge 8-10 gange så meget, som når man ryger en cigaret.

Hver imprægneret patron indeholder nicotin til omkring 20 minutters intensiv brug og erstatter 3-4 cigaretter. Hvis du holder pauser, er der nicotin til længere tids forbrug. Du kan bruge inhalatoren i flere perioder af f.eks. 5 minutter med tid imellem perioderne.

Du kan bruge Nicorette inhalationsdamp, imprægneret patron alene eller i kombination med Nicorette Invisi depotplastre.

Din dosis afhænger af din nicotinafhængighed. Det er individuelt, hvor længe du skal tage Nicorette.

Du skal normalt ikke bruge Nicorette længere end i 12 måneder. Du kan få behov for at bruge Nicorette i længere tid for at undgå at begynde at ryge igen. Tal med lægen eller sundhedspersonalet.

Brugsanvisning for Nicorette 10 mg inhalationsdamp, imprægneret patron

En Nicorette inhalator består af et mundstykke, et endestykke og en imprægneret patron, som samles som beskrevet herunder:

1. Tag mundstykket (den venstre del) og endestykket (den højre del) ud af æsken. Skil mundstykket og endestykket ved at sætte markeringerne ud for hinanden som på figur 1 og træk delene fra hinanden.



Figur 1.

2. Tag et blisterkort ud af æsken. Tryk en patron ud af blisterkortet ved at trykke på en af patronerne på den side, hvor de er synlige.
3. Læg blisterkortet med de resterende patroner tilbage i æsken og opbevar æsken uden for børns rækkevidde.
4. Indsæt en patron i mundstykket. Saml mundstykke, patronen og endestykke ved at trykke endestykket ind i mundstykket med markeringerne ud for hinanden som på figur 2. Forseglingerne i patronens ender brydes, når mundstykket og endestykket trykkes sammen.



Figur 2.

5. Drej mundstykket og endestykket hver sin vej som på figur 3, så markeringerne ikke længere er ud for hinanden. Inhalatoren er hermed låst.



Figur 3.

Fjern patronen efter brug. Smid patronen væk, så børn ikke kan komme til den. Gem mundstykket inklusiv endestykket i æsken til senere brug.

Vær opmærksom på at

- Der frigives mindre nicotin, når patronen er kold.
- Når du har brudt forseglingen på patronen, er det bedst at bruge den inden for 12 timer.

Den sædvanlige dosis er
Voksne:

Rygestop

- For at maksimere chancerne for et succesfuldt rygestop er det vigtigt, at du bruger et tilstrækkeligt antal patroner hver dag.
- Du skal suge i inhalatoren, når du får trang til at ryge.
- Du skal mindst bruge 6 patroner per dag.
- Du må højst bruge 12 patroner per dag.
- Du bør altid have Nicorette ved hånden, da rygetrangen pludselig kan opstå.
- Du skal bruge Nicorette i mindst 3 måneder, før du begynder at trappe ned.
- Du skal prøve at stoppe med at ryge, så snart du er klar til det, senest efter 6 måneder.

Rygereduktion eller midlertidigt rygestop ved hjælp af Nicorette

- Du skal bruge Nicorette ved rygetrang for at forlænge dine rygefrie tidsperioder så meget som muligt. På den måde nedsætter du dit daglige cigaretforbrug, så det bliver lettere at være rygefri.
- Du skal bruge det nødvendige antal patroner.
- Hvis du får rygetrang kan du bruge Nicorette i rygefrie perioder eller hvor du ønsker at undgå rygning f.eks. i røgfri områder.

Du skal søge faglig rådgivning

- hvis du ikke har fået nedsat dit cigaretforbrug efter 6 måneders behandling.
- hvis du ikke alvorligt har prøvet at stoppe med at ryge efter 9 måneders behandling.

Rygestop, ved hjælp af Nicorette Invisi depotplastre sammen med Nicorette inhalationsdamp, imprægneret patron

Du kan bruge begge produkter samtidig, hvis

- du ikke kan stoppe med at ryge ved hjælp af Nicorette inhalationsdamp, imprægneret patron eller
- du ønsker at nedsætte dit daglige forbrug af Nicorette inhalationsdamp, imprægneret patron.

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

Læs indlægssedlen for Nicorette Invisi depotplastre før du begynder kombinationsbehandlingen.

Behandling

I de første 6-12 uger skal du bruge

- et Nicorette Invisi 25 mg/16 timer depotplaster dagligt.
- 4-5 stykker patroner efter behov.
- Du må højst bruge 12 patroner dagligt.

Nedtrapping

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

1. Du nedsætter styrken på Nicorette Invisi depotplastre.
Du skal først bruge et Nicorette Invisi 15 mg/16 timer depotplaster i 3-6 uger sammen med Nicorette inhalationsdamp, imprægneret patron efter behov, ligesom du gjorde i de første 6-12 uger.
- Efter 3-6 uger skifter du til et Nicorette Invisi 10 mg/16 timer depotplaster i 3-6 uger sammen med Nicorette inhalationsdamp, imprægneret patron efter behov, ligesom du gjorde i de første 6-12 uger.
- Til sidst stopper du brugen af Nicorette Invisi depotplastre og nedsætter antallet af patroner.

Eller

2. Du stopper med at bruge Nicorette Invisi 25 mg/16 timer depotplastre og begynder at nedsætte antallet patroner i løbet af 12 måneder eller indtil du ikke har brug for dem mere.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Børn og unge

Børn under 15 år bør ikke bruge Nicorette.

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

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har brugt for meget Nicorette

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere patroner, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har fået for meget nicotin enten fra rygeafvænningsprodukter og/eller fra rygning, kan du få symptomer på overdosering. Du kan få kvalme, øget spytlåd, mavesmerter, diarré, svedudbrud, hovedpine, svimmelhed, høreforstyrrelser, afkræftelse og opkastning.

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 nicotindoser, som en voksen ryger kan tåle, kan give en dødelig forgiftning hos små børn.

Hvis du har glemt at bruge Nicorette

Har du glemt at bruge Nicorette skal du blot bruge inhalatoren næste gang ved rygetrang. Du må ikke bruge dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Nicorette

Du skal langsomt nedtrappe dit forbrug af Nicorette, inden du stopper behandlingen.

Du vil få en øget trang til at begynde at ryge igen, hvis du holder op med at bruge Nicorette før du har nedtrappet brugen af Nicorette.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Bivirkningerne fra Nicorette er afhængig af din dosis. De svarer til de bivirkninger du kan få, hvis du ryger.

De fleste, som får bivirkninger ved brug af Nicorette inhalationsdamp, imprægneret patron, får bivirkningerne i løbet af de første uger af behandlingen. Ca. 4 ud af 10 kan forvente milde reaktioner som hoste og irritation i mund og hals.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

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

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Hurtig og 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 flere end 1 ud af 10 behandlede):

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

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

Overfølsomhed, brændende, prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden, smagsforstyrrelse, mavesmerter, halsbrand, opkastning, øget mængde spyt, mundbetændelse, 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, rødme af huden, nældefeber, kraftig sveden, kløe, ræben, afskalning af hud og blærer i mundhulen, brændende, prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i munden, betændelse i tungen, smerter i tyggemusklen, 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, opkastningsfornemmelser.

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 abstinenssymptomer, som f.eks. svimmelhed, hovedpine og søvnløshed når du er holdt op med at ryge. Du kan også få blister i munden.

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

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

5. Opbevaring

Opbevar Nicorette utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Nicorette inhalationsdamp, imprægneret patron ved almindelig temperatur.

Brug ikke Nicorette efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Det er ikke muligt at tømme patronerne helt. Du skal derfor kassere de tomme beholdere så børn ikke kan få fat på dem.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nicorette inhalationsdamp, imprægneret patron indeholder:

Aktivt stof: nicotin.

1 imprægneret patron indeholder 10 mg nicotin, hvoraf de 4 mg nicotin frigives.

Øvrige indholdsstoffer:

Det øvrige indholdsstof er levomenthol.

Nicotin og levomenthol er indkapslet i patronen.

Udseende og pakningsstørrelse

Nicorette inhalationsdamp, imprægneret patron består af et mundstykke, et endestykke og en imprægneret patron til inhalatoren som er samlet til en enhed, se vejledningen under punkt 3.

Nicotinen fordamper fra patronen, når den sættes ind i inhalatoren.

Nicorette inhalationsdamp, imprægneret patron findes i følgende pakningsstørrelser:

18 stk. og 42 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

McNeil Denmark ApS, Bregnerødvej 133, 3460 Birkerød.

Fremstiller

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, Helsingborg, Sverige.

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2022.