

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nicorette® Microtab 2 mg, resoribletter, sublinguale Nikotin

Nicorette Microtab resoribletter findes i 2 smagsvarianter:

Nicorette Microtab Classic

Nicorette Microtab Lemon

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

Brug altid Nicorette Microtab 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 resoribletter på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nicorette Microtab er et hjælpemiddel til behandling af tobaksafhængighed gennem lindring af nikotintrang og abstinenssymptomer. Rygetrangen mindskes ved brug af Nicorette Microtab 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 for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

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

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

Brug ikke Nicorette Microtab 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 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 tobaksafvænnningen. 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 ud over den anbefalede behandlingsperiode. Den mulige risiko ved langtidsbrug af Nicorette Microtab er mindre end risikoen ved at begynde at ryge igen. Nicorette Microtab 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 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 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 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 påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Nicorette Microtab Lemon resoribletter indeholder aspartam (E951)

Nicorette Microtab **Lemon** indeholder aspartam (E951) som er en fenyilalaninkilde. Medicinen kan derfor være skadelig for patienter med fenyilketonuri (PKU, Føllings sygdom).

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE NICORETTE MICROTAB 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 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 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 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 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 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 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 resoribletter i rygefri perioder, f.eks. i rygefri områder eller i situationer, hvor der er ønske om at undgå rygning, og du har rygetrang.

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 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 resoribletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Nicorette Microtab 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

Har du glemt at tage Nicorette Microtab 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

Du skal langsomt nedtrappe dit forbrug af Nicorette Microtab, 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 før du har nedtrappet brugen.

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

4. BIVIRKNINGER

Nicorette Microtab kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne fra Nicorette Microtab 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 venner sig til det efter de første dage.

De fleste, som får bivirkninger ved brug af Nicorette Microtab, 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 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 mellem 1 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, diare, 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, kraftesløshed og svaghed, ubehag og træthed, brystsmerter 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 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, 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARERING

Opbevar Nicorette Microtab resoribletter utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Nicorette Microtab resoribletter ved almindelig temperatur. Brug ikke Nicorette Microtab 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 Lemon resoribletter indeholder:

Aktivt stof: nikotin.

1 resoriblet indeholder 2 mg nikotin som nikotinbitartratdihydrat. Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), povidon, methylcellulose (E461), mikrokrySTALLinsk silicifieret cellulose (indeholder ca. 2 % silica, kolloid), magnesiumstearat, lemonaroma (indeholder maltodextrin), aspartam (E951), aroma (indeholder maltodextrin).

Nicorette Microtab Classic resoribletter indeholder:

Aktivt stof: nikotin.

1 resoriblet indeholder 2 mg nikotin som nikotin- β -cyclodextrinkompleks.

Øvrige indholdsstoffer: β -cyclodextrin, crospovidon, magnesiumstearat, vandfri kolloid silica.

Udseende og pakningstørrelser

Udseende

Nicorette Microtab Lemon resoribletter er hvide til råhvide, flade, runde, med skråkant, og præget med "N2" på den ene side og ingen præg på den anden.

Nicorette Microtab Classic resoribletter er hvide til råhvide, flade, runde, med skråkant, 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 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, Bregnerødvej 133, 3460 Birkerød.

Fremstiller

McNeil AB, Norrebroplatsen 2, Helsingborg, Sverige.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2016.