

nicorette®

2 mg og 4 mg

medicinsk tyggegummi nikotin

Nicorette®, medicinsk tyggegummi findes i følgende smagsvarianter:
Nicorette® Classic
Nicorette® Mint
Nicorette® Spicemint
Nicorette® Freshmint
Nicorette® Fruitmint
Nicorette® Whitemint

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

- Du kan få Nicorette tyggegummi uden recept. For at opnå den bedste behandling, skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Nicorette tyggegummi.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægsdelen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE.

Nicorette er et middel til hjælp ved rygeophør. Det virker på din nikotinrang og på dine abstinenser. Nicorette tyggegummi giver dig den nikotin, som du plejer at få fra tobakken, fordi tyggegummierne afgiver nikotin ved tygning.

Du kan tage Nicorette, når du vil

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

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 TYGGE GUMMI

Brug ikke Nicorette tyggegummi, hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for nikotin eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Nicorette tyggegummi

Tal med lægen, hvis

- du har haft et hjertetilfælde for nylig, har ustabile eller forværrede brystsmerte, alvorlige hjerterymeforstyrrelser, ukontrolleret forhøjet blodtryk eller for nylig haft et slagtilfælde (hjerneblødning eller blodprop). I disse tilfælde bør du ikke anvende medicinsk behandling; men holde op med at ryge ved hjælp af rådgivning. Tal med din læge, hvis det ikke lykkes.
- du har alvorligt forhøjet blodtryk, stabil angina pectoris eller dårligt hjerte.
- du har forkalkning i hjernens blodkar, har haft hjerneblødning eller blodprop i hjernen.
- du har tilklu kning 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 blodglukose, så du undgår ubehag som følge af svingninger i koncentrationen.
- du har for højt stofskitte, som ikke er behandlet.
- du har en svulst i binyremarven (føokromocytom).
- du har dårlig lever.
- du har meget dårlige nyrer.
- du har mavesår og sår på tolvfingertarmen.
- du har tandprotese. Tyggegummi kan klæbe til tandprotesen og i sjældne tilfælde beskadige den.

Vær opmærksom på, at

- nikotindoser, som en voksen ryger kan tåle, kan give en dødelig forgiftning hos små børn. Du skal derfor opbevare tyggegummi utilgængeligt for børn og smide brugt tyggegummi væk uden for børns rækkevide.
- 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 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.
- hvis du synker nikotin kan det forværre dine symptomer, hvis du har betændelse i spiserøret, munden, svelget eller i mavesækken.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, 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, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod

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

Kontakt lægen, Det kan være nødvendigt at ændre dosen.

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

Brug af Nicorette tyggegummi sammen med mad og drikke

Lad være med at drikke noget samtidigt med, at du tygger Nicorette tyggegummi, så virker tyggegummi bedst.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du skal holde op med at ryge, hvis du bliver gravid. Fortsat rygning skader fostret/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.

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

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Nicorette, da nikotin går over i mælken. Tal med lægen eller med sundhedspersonalet.

Hvis du bruger tyggegummi skal du tage det lige efter amning eller 2 timer før, du skal amme. På den måde giver du dit barn mindst nikotin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nicorette tyggegummi.

Nicorette tyggegummi indeholder butylhydroxytoluen (E321) som kan give lokalt udslet og irritation af slimhinderne.

Nicorette Freshmint, Nicorette Fruitmint, Nicorette Mint, Nicorette Whitemint og Nicorette Spicemint, tyggegummi indeholder xylitol. Hvis du får mere end 10 g om dagen kan xylitol have en afførende virkning. Det svarer til at du tager

- 16-18 stykker tyggegummi (Fruitmint, Freshmint, Whitemint, Spicemint).

- 45-50 stykker tyggegummi (Mint).

Energi (xylitol) per stk. tyggegummi:

Nicorette Freshmint, Nicorette Fruitmint, Nicorette Spicemint, Nicorette Whitemint: 5,8-6,1 kJ (1,4-1,6 kcal).

Nicorette Mint: 1,9-2,0 kJ (0,5 kcal).

Nicorette Classic, tyggegummi indeholder sorbitol. Kontakt lægen, før du bruger denne medicin, hvis lægen har fortalt dig at, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Energi (sorbitol) per stk. tyggegummi:

Nicorette Classic: 1,9-2,0 (0,5 kcal).

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE NICORETTE TYGGE GUMMI

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 tage 1 stykke Nicorette tyggegummi, når du får trang til at ryge. Du må højst tage 24 stykker om dagen. Du bør altid have Nicorette ved hånden, da rygetrangen pludselig kan opstå.

Du kan bruge Nicorette tyggegummi alene eller i kombination med Nicorette depotplastre.

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

Du skal normalt ikke bruge Nicorette tyggegummi længere end i 12 måneder. Du kan få behov for længere behandling for at undgå, at du begynder at ryge igen. Tal med lægen eller med sundhedspersonalet.

Hvis din læge har ordineret Nicorette medicinsk tyggegummi til dig, skal du altid følge lægens anvisning.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brugsanvisning for Nicorette tyggegummi:

Tyggeteknik:

Tyg langsomt 10-15 gange til smagen bliver stærk. Den stærke smag betyder, at nikotinen nu er frigivet. Nikotinen optages i mundslimhinden. Lad tyggegummi hvile under tungen eller i kinden indtil den stærke smag forsvinder.

Gentag proceduren indtil nikotinen er tygget helt ud af tyggegummi. Nikotinen er normalt tygget ud af Nicorette tyggegummi efter 30 min.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Rygestop

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

Tag 1 stykke tyggegummi ved rygetrang

- Du skal bruge Nicorette 2 mg tygge-gummi, hvis du ryger færre end 20 cigaretter dagligt.

- Du skal bruge Nicorette 4 mg tyggegummi, hvis du ryger mere end 20 cigaretter dagligt eller hvis du ikke kan stoppe med 2 mg tyggegummi:

- Du skal bruge tilstrækkeligt med tyggegummi. 8-12 stykker tyggegummi daglig plejer at være nok.

- Du må højst bruge 24 stykker tygge-gummi daglig.

- Du skal bruge Nicorette tyggegummi i mindst 3 måneder, før du langsomt trapper forbrugt ned.

- Du skal stoppe din behandling, når du er nede på at bruge 1-2 Nicorette tyggegummi om dagen. Det sker som regel efter 6 måneder.

Rygereduktion eller midlertidig rygestop

- Du skal tage Nicorette tyggegummi ved rygetrang for at forlænge dine rygefri perioder så meget som muligt. På den måde nedsætter du dit tobaksforbrug.
- Du kan tage Nicorette tyggegummi i rygefri perioder eller hvis du ønsker at undgå rygning f.eks. i rogfri områder.
- Du skal bruge et tilstrækkeligt antal tyggegummi.
- Der bør ikke anvendes mere end 24 stykker tyggegummi dagligt.
- Du skal prøve at stoppe med at ryge, så snart du er klar til det, dog senest efter 6 måneders behandling.

Du skal søge faglig rådgivning

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

Rygestop, ved hjælp af Nicorette depotplastre sammen med Nicorette 2 mg tyggegummi:

Du kan kombinere brugen af Nicorette 2 mg tyggegummi med Nicorette depotplastre, som virker længere,

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

Du skal stoppe helt med at ryge, når du begynder behandlingen med Nicorette. Læs indlægssedlen for Nicorette depotplastre før du begynder kombinationsbehandlingen.

Sæt et **Nicorette** depotplaster på et rent, tørt og ubeskadiget hudområde uden når 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 depotplaster på 15 mg/16 timer dagligt.
- Nicorette tyggegummi på 2 mg efter behov, normalt 5-6 stk. dagligt.
- Du må højst bruge 24 stykker Nicorette tyggegummi dagligt.

Endetrapning

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

1. Du nedsætter styrken på Nicorette depotplastre.
- Du skal først bruge et Nicorette 10 mg/16 timer daglig depotplaster i 3-6 uger sammen med Nicorette 2 mg tyggegummi efter behov, ligesom du gjorde i de første 6-12 uger.
- Efter de 3-6 uger skifter du til et Nicorette 5 mg/16 timer depotplaster i 3-6 uger sammen med Nicorette 2 mg tygge-gummi efter behov, ligesom du gjorde i de første 6-12 uger.
- Til sidst stopper du brugen af Nicorette depotplastre og nedsætter antallet af Nicorette 2 mg tyggegummi.
- Du må højst bruge Nicorette tyggegummi i 12 måneder.

Eller

2. Du stopper med at bruge Nicorette 15 mg/16 timer depotplastre og
- nedsætter antallet af Nicorette 2 mg tyggegummi i løbet af 12 måneder eller indtil du ikke har brug for dem mere.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Børn:

Børn under 15 år bør ikke bruge Nicorette

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

Hvis du har brugt for mange Nicorette tyggegummi

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Nicorette tyggegummi, 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 nikotin enten fra rygeafvænningsprodukter og/eller fra rygning, kan du få symptomer på overdosering. Du kan få kvalme, spytlåd, mavesmerter, diaré, svedudbrud, hovedpine, svimmelhed, høreforstyrrelser og afkræftelse. Ved høje doser kan du også få lavt blodtryk med besvimelse, svag og uregelmæssig puls, meget hurtig puls; åndedrætsbesvær og krampe.

Hvis du sluger tyggegummi er risikoen for forgiftning meget ringe, da optagelsen af nikotin er meget lille, når tyggegummi ikke tygges.

Vær opmærksom på, at nikotindoser, 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 tage 1 Nicorette tyggegummi næste gang ved rygetrang. Du må ikke bruge dobbelt dosis 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 med at ryge igen, hvis du holder op med at tage Nicorette før du har nedtrappet brugen af Nicorette.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Nicorette 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.

Hvis du tygger for hurtigt kan du få irritation i halsen, svimmelhed og utilpashed, hikke, luft i tarmen og mavesmerter, kvalme, opkastning.

Tyggegummi kan klæbe til tandproteser. Det kan i sjældne tilfælde beskadige protesen.

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

Alvorlige bivirkninger:

- Sjældne bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):
 - Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer) f.eks. hududslæt, hævelse af ansigt, læber og tunge, åndedrætsbesvær og besvimelse, (anafylaktisk reaktion). Ring 112 (kan være livsfarligt).

Meget sjældne bivirkninger

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

Ikke alvorlige bivirkninger:

- Meget almindelige bivirkninger** (det forekommer hos mellem 1 ud af 10 behandlede):
 - Hovedpine.
 - Mavesmerter, halsbrand, kvalme, fordøjelsesforstyrrelser, hikke.

- Ømhed og irritation i mund og hals, smerter i tyggemusklern.

Almindelige bivirkninger

(det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Svimmelhed, hoste, opkastning, øget mængde spyt.
- Søvnløshed.

Ikke almindelige bivirkninger

(det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Hjertebanken.
- Rødme af huden, nældefeber.

Vær opmærksom på,

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

- Svimmelhed, hovedpine og søvnløshed.
- Blister i munden.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde være andre ikke alvorlige bivirkninger.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker oplysning om disse bivirkninger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemedelstyrelsen så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. OPBEVARING

Opbevar Nicorette tyggegummi utilgængeligt for børn.

Brugt tyggegummi bør smides væk uden for børns rækkevide.

Nicorette Classic, Nicorette Mint:

Du kan opbevare disse Nicorette tyggegummi ved almindelig temperatur.

Nicorette Freshmint, Nicorette Fruitmint og Nicorette Spicemint:

Du må ikke opbevare disse over 25° C. Opbevares i ydre karton da de er følsomme overfor lys.

Nicorette Whitemint:

Du kan opbevare disse ved almindelig temperatur. Opbevar Nicorette Whitemint i ydre karton, da det er lysfølsomt.

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

Af lever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i af løbet, toiletet eller skraldespanden.

Rygetrang kan opstå pludselig. Gem derfor evt. overskydende Nicorette tyggegummi.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nicorette tyggegummi indeholder:

Aktivt stof: nikotin.

1 tyggegummi indeholder 20 % nicotin-resin kompleks. Det svarer til 2 mg eller 4 mg nikotin.

Øvrige indholdsstoffer:

Nicorette Classic:

2 mg:

Tyggegummi (indeholder butylhydroxytoluen; BHT; E321), natriumhydrogencarbonat (E500), natriumcarbonat (E500), sorbitol (E420), glycerol (E422), Haverstroo ZD49284, flavor for smaker 84.6422.

4 mg:

Tyggegummi (indeholder butylhydroxytoluen; BHT; E321), natriumcarbonat (E 500), sorbitol (E420), glycerol (E422), quiniolingult (E104), Haverstroo ZD49284, flavor for smaker 84.6422.

Nicorette Mint:

2 mg:

Tyggegummi (indeholder butylhydroxytoluen; BHT; E321), xylitol (E967), pebermynteolie, vandfri natriumcarbonat (E500), natriumhydrogencarbonat (E500), levomenthol, let magnesiumoxid (E530).

4 mg:

Tyggegummi (indeholder butylhydroxytoluen; BHT; E321), xylitol (E967), pebermynteolie, vandfri natriumcarbonat (E500), levomenthol, let magnesiumoxid (E530), quiniolingult (E104).

Nicorette Spicemint:

2 mg:

Tyggegummi (indeholder butylhydroxytoluen; BHT; E321), xylitol (E967), pebermynte-

lie), vandfri natriumcarbonat (E500), natriumhydrogencarbonat (E500), acesulfamkalium (E950), levomenthol, let magnesiumoxid (E530), akaciegummi (E414), titandioxid (E171), carnaubavoks (E903), Cinnamon Fire SN679712, hypromellose, sucralose (E955), polysorbat 80.

4 mg:

Tyggegummi (indeholder butylhydroxytoluen; BHT; E321), xylitol (E967), pebermynteolie, vandfri natriumcarbonat (E500), acesulfamkalium (E950), levomenthol, let magnesiumoxid (E530), akaciegummi (E414), titandioxid (E171), carnaubavoks (E903), quiniolingult (E104), Cinnamon Fire SN679712, hypromellose, sucralose (E955), polysorbat 80.

Nicorette Freshmint:

2 mg:

Tyggegummi (indeholder butylhydroxytoluen; BHT; E321), xylitol (E967), pebermynteolie, vandfri natriumcarbonat (E500), natriumhydrogencarbonat (E500), acesulfamkalium (E950), levomenthol, let magnesiumoxid (E530), akaciegummi (E414), titandioxid (E171), carnaubavoks (E903).

4 mg:

Tyggegummi (indeholder butylhydroxytoluen; BHT; E321), xylitol (E967), pebermynteolie, vandfri natriumcarbonat (E500), acesulfamkalium (E950), levomenthol, let magnesiumoxid (E530), akaciegummi (E414), titandioxid (E171), carnaubavoks (E903), quiniolingult (E104).

Nicorette Fruitmint:

2 mg:

Tyggegummi (indeholder butylhydroxytoluen; BHT; E321), xylitol (E9