

Indlægsseddel: Information til brugeren
Nicotinell Tropical Fruit, medicinsk tyggegummi 2 mg
Nicotinell Tropical Fruit, medicinsk tyggegummi 4 mg

nicotin

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

Du kan få Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi uden recept. For at opnå de bedste resultater skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, apotekspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen hvis du stadigvæk behøver at anvende Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi efter 12 måneders brug.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan altid findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi tilhører en gruppe af lægemidler, som bruges i forbindelse med rygeafvænning.

Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi indeholder nicotin. Når du tygger på Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi, afgives nicotin langsomt og bliver optaget i kroppen gennem mundens slimhinder.

Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi anvendes til at lette nicotintrangen og nicotinabstinenser hos nicotinafhængige mennesker. Derved kan det

- Fremme rygestop hos rygere, der er motiverede til at holde op med at ryge, eller
- Fremme en rygereduktion hos rygere er ikke kan eller er uvillige til at holde op.

Hvis din læge har sagt at du skal tage Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi for noget andet, skal du altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nicotinell Tropical Fruit

Brug ikke Nicotinell Tropical Fruit

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for nogen af indholdsstofferne i dette lægemiddel angivet i afsnit 6 .
- hvis du er ikke-ryger.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, inden du tager Nicotinell Tropical Fruit, hvis du har:

- for nylig haft et hjertesvigt eller hjertestop
- hjertesygdomme
- for højt blodtryk
- sukkersyge
- en overaktiv skjoldbruskkirtel
- overaktive binyrer
- har alvorligt svækket nyre- og/eller leverfunktion
- mavesår

Hvis du har en af ovennævnte sygdomme, er det ikke sikkert, at du bør bruge Nicotinell Tropical Fruit.

Personer der har problemer med kæbeledet eller har tandprotese kan have svært ved at tygge tyggegummi. De anbefales derfor at bruge en anden form for nicotinerstatning.

Du bør ikke ryge samtidig med, du tager Nicotinell Tropical Fruit, da du kan få en så høj koncentration af nicotin i kroppen, at du bliver dårlig.

Børn og unge

Nicotindoser, som tåles af voksne rygere i behandling, kan give svære forgiftningssymptomer hos små børn og kan endda være dødelige.

Det er derfor vigtigt at Nicotinell Tropical Fruit er helt utilgængeligt for børn.

Brug af anden medicin med Nicotinell Tropical Fruit

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Der er ingen tilgængelig information om Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummis virkning ved samtidig brug af anden medicin. Men virkningen af nogle lægemidler kan blive påvirket, hvis du holder op med at ryge.

Det er især relevant hvis du bruger lægemidler der indeholder:

- theofyllin (lægemiddel til behandling af astma bronchiale)
- tacrin (lægemiddel til behandling af Alzheimers sygdom)
- olanzapin og clozapin (lægemiddel til behandling af skizofreni)

Brug af Nicotinell Tropical Fruit sammen med mad og drikke

Du bør undgå at indtage syreholdige drikke, som f.eks. kaffe og læskedrikke, i op til 15 minutter før, du bruger tyggegummiet, da disse drikke kan mindske optagelsen af nicotin fra mundhulen.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Nicotin kan påvirke dit ufødte barns. Hvis du er gravid, må du kun bruge Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi efter aftale med lægen.

Amning

Nicotin går over i modermælken, og kan muligvis skade det ammende barn. Hvis du ammer, må du kun bruge Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal dog være opmærksom på, at rygestop kan forårsage adfærdssændringer.

Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi indeholder sorbitol, butylhydroxytoluen og natrium, hvor advarsel er påkrævet

Da Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi indeholder sorbitol, skal du kontakte lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Hvert tyggegummi indeholder 0.1g sorbitol, en 0.02 g fruktosekilde. Kalorieindholdet er henholdsvis 1,0 kcal/stykke tyggegummi (Nicotinell Tropical Fruit 2 mg) og 0,9 kcal/stykke tyggegummi (Nicotinell Tropical Fruit 4 mg).

Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi indeholder butylhydroxytoluen (E321), som kan give lokal irritation af slimhinderne i munden.

Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi indeholder 11 mg natrium per tyggegummi. Dette skal tages i betragtning ved personer der er på kontrolleret natriumkost.

3. Sådan skal du bruge Nicotinell Tropical Fruit

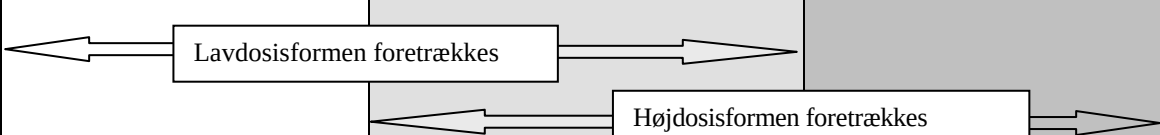
Hvis din læge har ordineret Nicotinell Tropical Fruit til dig, skal du altid følge lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede daglige dosis afhænger af din rygeafhængighed. Du bør bruge Nicotinell Tropical Fruit 4 mg medicinsk tyggegummi, hvis

- Du er ryger med stærkt nicotinafhængighed
- Hvis et rygeophør ikke er lykkedes efter anvendelsen af 2 mg medicinsk tyggegummi

Ellers skal 2 mg Nicotinell Tropical Fruit anvendes.

Følgende tabel kan hjælpe dig med at finde den optimale behandlingsform:

Lav til moderat afhængighed	Moderat til stærk afhængighed	Stærk til meget stærk afhængighed
		
Mindre end 20 cigaretter/dag	Fra 20-30 cigaretter/dag	Mere end 30 cigaretter/dag
Behandling med lavdosisformen foretrækkes (2 mg tyggegummi)	Behandling med lavdosisformen (2 mg tyggegummi) eller højdosisformen (4 mg tyggegummi) afhængig af patientens karakteristika og det foretrukne	Behandling med højdosisformen foretrækkes (4 mg tyggegummi)

Hvis du oplever bivirkninger, ved brug af højdosisformen (4 mg medicinsk tyggegummi), bør du overveje lavdosisformen (2 mg medicinsk tyggegummi) i stedet.

Det er vigtigt at tygge tyggegummiet korrekt for at undgå ubehag (f.eks. hikke, eller halsbrand)

Tyggeteknik

1. Tyg langsomt indtil en stærk smag fornemmes
2. Lad tyggegummiet hvile mellem kind og tandkød
3. Tyg igen når smagen har fortaget sig.
4. Dette gentages i ca. 30 minutter.

Tyggegummiet må ikke sluges.

Voksne over 18 år

Tag et tyggegummi når du føler trang til at ryge. I begyndelsen af behandlingen skal du generelt tage 1 tyggegummi hver 1–2 timer. I de fleste tilfælde er 8–12 stykker tyggegummi om dagen nok, uanset hvilken styrke du bruger. Du må ikke tage mere end 25 Nicotinell Tropical Fruit 2 mg medicinsk tyggegummi eller mere end 15 Nicotinell Tropical Fruit 4 mg medicinsk tyggegummi om dagen.

Rygestop

Det er individuelt, hvor længe behandlingen varer. I de fleste tilfælde bør behandlingen vare i mindst tre måneder. Efter tre måneder skal antallet af tyggegummi nedsættes gradvist. Når du kun bruger 1-2 stykker tyggegummi dagligt, bør du stoppe helt.

Det anbefales, at du ikke bruger tyggegummiet i mere end 12 måneder. Nogle personer kan have behov for længere behandling for ikke at begynde at ryge igen.

Patientrådgivning og støtte, gør det normalt lettere at holde op med at ryge.

Rygereduktion

Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi anvendes mellem rygeperioder for at forlænge den røgfri periode og med det formål at reducere rygningen så meget som muligt. Hvis en reduktion i antallet af cigaretter pr. dag ikke er opnået efter 6 uger, bør der søges professionel rådgivning. Et forsøg på rygestop bør foretages så snart rygeren føler sig klar, men ikke senere end 6 måneder efter behandlingsstart. Hvis en forsøg på ophør ikke kan opnås indenfor 9 måneder efter behandlingsstart, bør der søges professionel rådgivning.

Patientrådgivning og støtte, gør det normalt lettere at holde op med at ryge.

Brug til børn og unge

Du må kun bruge Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi til børn og unge under 18 år efter aftale med en læge.

Hvis du har brugt for mange Nicotinell Tropical Fruit

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag æsken med.

Hvis du bruger for mange stykker tyggegummi, kan du få de samme symptomer som ved overdreven rygning. Symptomerne på overdosering er: svaghedsfornemmelse, svedudbrud, øget spytmængde, brændende fornemmelse i svælget, kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, høre- og synsforstyrrelser, hovedpine, hjertebanken, uregelmæssig hjerterytme og åndenød.

Ved mistanke om forgiftning af et barn skal lægen omgående kontaktes. Selv små mængder nicotin er farlige for børn og kan resultere i alvorlige symptomer eller dødsfald.

Hvis du har glemt at tage Nicotinell Tropical Fruit

Tag aldrig tage dobbelt dosis, hvis du har glemt et tyggegummi. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle af de bivirkninger du vil kunne opleve i de første dage er: svimmelhed, hovedpine og søvnproblemer. Disse symptomer kan være abstinenser forbundet med rygeophøret og kan skyldes for lidt nicotin.

Stop med at tage Nicotinell Tropical Fruit og kontakt straks læge, hvis du får følgende symptomer på en alvorlig allergisk reaktion (angioødem eller anafylaktisk shock)

- hævelser i ansigtet, tunge eller halsen, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsproblemer. Dette er rapporteret med sjældne frekvens (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter)

Følgende bivirkninger har også været indberettet:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter)

- Svimmelhed, hovedpine, og søvnforstyrrelser.
- Hikke, maveproblemer, kvalme, opkastning, forøget spyttproduktion, inflammation af mundslimhinder. Smerter i mund, hals og kæbemuskler kan forekomme, især hvis du tygger tyggegummiet for hurtigt. Ved langsommere tygning vil dette som regel ophøre.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter)

- Hjerteranken.
- Hududslæt og nældefeber.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter)

- Uregelmæssig puls.
- Overfølsomhedsreaktion.

Mundsår kan være relateret til dit rygeophør, og ikke nødvendigvis pga. at din behandling..

Det medicinske tyggegummi kan sidde fast i, og i sjældne tilfælde, ødelægge tandproteser

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen (se detaljer herunder). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

5. Opbevaring

- Opbevare Nicotinell Tropical Fruit utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi ved temperaturer over 25°C.

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

Nicotinell Tropical Fruit 2 mg og 4 mg indeholder:

- *Aktivt stof:* nicotin. Hver stykke Nicotinell medicinsk tyggegummi indeholder henholdsvis 2 mg nicotin og 4 mg nicotin (som 10 mg eller 20 mg nicotin polacrillin (1:4)).
- *Øvrige indholdsstoffer:* Gumbase (indeholder butylhydroxytoluen (E321)). Xylitol. Calciumcarbonat (E170). Sorbitol (E420). Mannitol (E421). Natriumcarbonat, vandfri. Natriumhydrogencarbonat. Natural Mint smagsstof. Polacrillin. Glycerol (E422). Sucralose. Levomenthol. Mango. Gelatine. Titandioxid (E171). Acesulfam-kalium (E950). Carnaubavoks. Talcum.

Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi er sukkerfrit.

Udseende af Nicotinell Tropical Fruit 2 mg og 4 mg og pakningsstørrelser

Udseende: Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi 2 mg og 4 mg er rødhvide og aflangt firkantede.

Pakningsstørrelser: Blisterpakningerne findes i følgende pakningsstørrelser: 12, 24, 48, 84, 96 og 204 stykker tyggegummi.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens vej 14
2300 København S

Fremstiller

FAMAR S.A., 48th km National Road Athens-Lamia, 19011, Avlonas, Attiki, Grækenland.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Tyskland	Nicotinell Kaugummi Tropenfrucht 2 mg and 4 mg
Danmark	Nicotinell Tropical Fruit medicinsk tyggegummi 2 mg and 4 mg
Finland	Nicotinell Tropical Fruit 2 mg and 4 mg lääkepurukumi
Frankrig	Nicotinell Fruit Exotique
Irland	Nicotinell Tropical Fruit 2mg and 4 mg Medicated Chewing Gum
Island	Nicotinell Tropical Fruit 2 mg and 4 mg lyfjatyggigúmmí
Norge	Nicotinell 2 mg and 4 mg medisinsk tyggegummi Tropisk frukt
Sverige	Nicotinell Tropisk frukt 2 mg and 4 mg
United Kongdom	Nicotinell Tropical Fruit 2mg and 4 mg Medicated Chewing Gum.

Denne indlægsseddel blev senest revideret Juli 2015