

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Nicorette Microtab 2 mg resoribletti, kielen alle nikotiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, jos et kykene pysymään tupakoimattomana 6 kuukauden Nicorette Microtab -hoidon jälkeen.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Nicorette Microtab on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicorette Microtab -valmistetta
3. Miten Nicorette Microtab -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nicorette Microtab -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Nicorette Microtab on ja mihin sitä käytetään**

Nicorette Microtab kuuluu lääkeaineryhmään, jonka valmisteet helpottavat tupakoinnin lopettamista.

Nicorette Microtab -valmisteen sisältämä nikotiini lievittää nikotiinihimoa ja vieroitusoireita, kun lopetat tupakoinnin, ja estää siten tupakoinnin uudelleen aloittamista. Nicorette Microtab on tarkoitettu tupakoitsijoille, jotka ovat motivoituneita lopettamaan tupakoinnin.

Kun elimistösi ei yhtäkkiä enää saakaan nikotiinia tupakasta, seurauksena on erilaisia epämiellyttäviä tuntemuksia, joita kutsutaan vieroitusoireiksi. Nicorette Microtab estää tai ainakin vähentää tällaisia epämiellyttäviä tuntemuksia, koska Nicorette Microtab -valmisteesta elimistösi saa edelleen hieman nikotiinia hetken aikaa.

Neuvonta ja tuki parantavat onnistumisen mahdollisuuksia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicorette Microtab -valmistetta**

##### **Älä käytä Nicorette Microtab -valmistetta, jos**

- olet **allerginen** nikotiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet alle 12-vuotias
- et ole koskaan tupakoinut.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Nicorette Microtab -valmistetta, jos sinulla on

- ollut hiljattain (kuluneen 3 kuukauden aikana) **sydäninfarkti** tai **aivohalvaus**
- **rasitusrintakipu** (epävakaa angina pectoris) tai levossa ilmaantuvaa rintakipua
- **sydänsairaus**, joka vaikuttaa sydämen lyöntitiheyteen tai rytmiin
- hoitamaton **verenpainetauti**

- joskus ilmennyt **allerginen reaktio**, johon on liittynyt huulten, kasvojen ja nielun turvotusta (angioedeema) tai kutiavaa ihottumaa (nokkosihottuma). Nikotiinikorvaushoito voi joskus laukaista tällaisen reaktion.
- vaikea tai keskivaikea **maksasairaus**
- vaikea **munuaissairaus**
- **diabetes**
- **kilpirauhasen** liikatoiminta
- **lisämunuaissytimen** kasvain (feokromosytooma)
- **maha- tai pohjukaissuolihaava**
- **ruokatorvitulehdus.**

**12–17-vuotiaat** nuoret saavat käyttää Nicorette Microtab -valmistetta vain terveydenhuollon ammattilaisen suosituksesta. Nicorette Microtab ei sovi **tupakoimattomille** henkilöille.

Lopeta tupakointi kokonaan Nicorette Microtab -hoidon aikana.

Aikuiselle sopiva annos voi aiheuttaa lapselle vakavan myrkytyksen tai johtaa jopa tämän kuolemaan. Siksi Nicorette Microtab -resoribletit on ehdottomasti säilytettävä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Nicorette Microtab**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- **teofylliiniä** astmaan
- **takriinia** Alzheimerin tautiin
- **klotsapiinia** skitsofreniaan
- **ropinirolia** Parkinsonin tautiin.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

On erittäin tärkeää lopettaa tupakointi raskausaikana, koska tupakointi voi heikentää lapsesi kasvua. Se voi aiheuttaa myös lapsen syntymisen enenaikaisesti tai jopa kuolleena. Parasta olisi lopettaa tupakointi ilman nikotiinia sisältäviä lääkevalmisteita. Jos et onnistu, käytä Nicorette Microtab -valmistetta vasta, kun olet keskustellut terveydenhoidon ammattilaisen kanssa.

Vältä Nicorette Microtab -valmisteen käyttöä imetysaikana, koska nikotiini kulkeutuu äidinmaitoon ja saattaa vaikuttaa lapseesi. Jos lääkärisi on suositellut sinulle Nicorette Microtab -valmisteen käyttöä imetysaikana, ota resoribletti heti imettämisen jälkeen, mutta ei imettämistä edeltävien kahden tunnin aikana.

Tupakointi lisää hedelmättömyyden riskiä naisilla ja miehillä. Nikotiinin vaikutuksia hedelmällisyyteen ei tunneta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vaikutuksia ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole todettu.

**Nicorette Microtab sisältää 84,5 mg beetadeksia (β-syklodekstriini)** per resoribletti.

## **3. Miten Nicorette Microtab -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus riippuu siitä, kuinka voimakas nikotiiniriippuvuutesi on.

**Hoidon alussa** voit ottaa 1 resoribletin 1–2 tunnin välein. Useimmiten 8–12 resoriblettia vuorokaudessa on riittävä määrä.

Jos nikotiiniriippuvuutesi on voimakas tai jos poltat yli 20 savuketta/päivä, aloita 2 resoriblettillä 1–2 tunnin välein. Ota enintään 30 resoriblettia vuorokaudessa.

Nicorette Microtab on resoribletti (kielenalustabletti) eli se pannaan kielen alle.

Pane resoribletti kielen alle, ja anna syljen hajottaa se hitaasti. Tämä vie noin puoli tuntia. Älä pureskele tai niele resoriblettia. Jos kuitenkin vahingossa nielaiset resoribletin, myrkytysriski on pieni.

Hoidon kesto on yksilöllinen.

Hoidon tulisi kestää noin 2–3 kuukautta. Pienennä tämän jälkeen nikotiiniannosta vähitellen.

Lopeta hoito, kun käytät enää 1–2 resoriblettia vuorokaudessa.

Säännöllisen Nicorette Microtab -hoidon enimmäiskestoksi suositellaan tavallisesti 6 kuukautta. Joskus hoitoa on ehkä jatkettava pitempään, jotta vältytään tupakoinnin uudelleen aloittamiselta. Säilytä jäljelle jääneet resoribletit, koska halu tupakoida voi herätä yhtäkkiä uudestaan.

### **Jos käytät enemmän Nicorette Microtab -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Voit saada liikaa nikotiinia elimistöösi, jos tupakoit ja käytät Nicorette Microtab -valmistetta samanaikaisesti.

Jos lapsi on ottanut Nicorette Microtab -valmistetta tai olet itse ottanut sitä liikaa, ota **heti** yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Aikuiselle sopiva annos voi aiheuttaa **lapselle** vakavan myrkytyksen tai johtaa jopa **kuolemaan**.

Yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, lisääntynyt syljeneritys, vatsakivut, ripuli, hikoilu, päänsärky, heitehuimaus, kuulohäiriöt ja voimakas heikkouden tunne. Suuressa yliannostuksessa voi lisäksi ilmetä verenpaineen laskua, pulssin heikkenemistä ja epäsäännöllisyyttä, hengitysvaikeuksia, syvää uupumusta, verenkierron romahtamista ja kouristuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Nicorette Microtab voi aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin muussa muodossa käytetty nikotiini. Haittavaikutukset ovat yleensä annoksesta riippuvaisia.

### **Tupakoinnin lopettamiseen liittyvät haittavaikutukset (vieroitusoireet)**

Jotkut tupakoinnin lopettamisen yhteydessä ilmenevät haittavaikutukset voivat olla vähentyneestä nikotiinin saannista johtuvia vieroitusoireita:

- ärtyneisyys, aggressiivisuus, kärsimättömyys, turhautuneisuus
- ahdistuneisuus, levottomuus, keskittymisvaikeudet
- yöheräily, unihäiriöt
- lisääntynyt ruokahalu, painon nousu
- alakuloisuus
- tupakanhimo (nikotiinihimo)
- sydämen sykkeen hidastuminen
- verenvuoto ikenistä tai suun haavaumat
- huimaus, heikko olo
- yskä, kurkkukipu, tukkoinen tai vuotava nenä
- ummetus.

## **Haittavaikutukset**

***Lopeta Nicorette Microtab -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia vakavia harvinaisia haittavaikutuksia (angioedeeman merkkejä):***

- kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.

*Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä):* Yskä, päänsärky, hikka, pahoinvointi, nielun ärsytys.

*Yleiset (alle 1 käyttäjällä 10:stä):* Paikalliset vaikutukset, kuten polttava tunne, tulehdus suussa, makuaistin muutokset, suun kuivuminen, lisääntynyt syljeneritys, ruoansulatushäiriö, vatsakipu tai -vaivat, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, väsymys, yliherkkyys (allergia).

*Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 100:sta):* Nenäoireet, kuten tukkoisuus, aivastelu ja vuotava nenä, hengityksen vinkuminen (bronkospasmi), tunne, että hengitys on tavallista työläämpää (hengenahdistus), kurkun kuristaminen, punastuminen, pistely, lisääntynyt hikoilu, suun oireet, kuten pistely suussa, kielen tulehdus, suun haavaumat, suun limakalvojen vauriot, äänen muutokset, kipu suussa tai nielussa, röyhtäily ja verta vuotavat ikenet, sydämentykytykset (epätavallinen tietoisuus sydämen lyönneistä), nopea sydämen syke, korkea verenpaine, ihottuma ja/tai ihon kutina (pruritus, nokkosihottuma), epänormaalit unet, rintakipu tai -vaivat, voimattomuus, huonovointisuus.

*Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):* Nielemisvaikeus, suun heikentynyt tunto, yökkäily, epänormaali sydämen syke.

*Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):* Näön hämärtyminen, lisääntynyt kyynelvuoto, kurkun kuivuminen, maha-suolikanavan vaivat, kipu huulissa, ihon punoitus, allergiset reaktiot mukaan lukien kasvojen ja suun turvotus (angioedeema tai anafylaksi).

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55, 00034 FIMEA

## **5. Nicorette Microtab -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Nicorette Microtab sisältää**

- Vaikuttava aine on nikotiini. Yksi resoribletti sisältää 2 mg nikotiinia nikotiinibeetadeksinä.
- Muut aineet ovat: beetadeksi ( $\beta$ -syklodekstriini), krosprovidoni, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen tai lähes valkoinen, litteä, pyöreä tabletti, jonka halkaisija on 6 mm. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu 'NIC' ja toiselle puolelle '2'.

Pakkauskoot:

20, 30, 90, 100 tai 150 resoriblettia läpipainoliuskassa. Pakkaus saattaa sisältää säilytyskotelon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, Vaisalantie 2, 02130 Espoo

#### **Valmistaja**

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Ruotsi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.9.2020**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Nicorette Microtab 2 mg resoriblett, sublingual nikotin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte kan sluta röka efter 6 månaders behandling med Nicorette Microtab.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Nicorette Microtab är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nicorette Microtab
3. Hur du använder Nicorette Microtab
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nicorette Microtab skall förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Nicorette Microtab är och vad det används för**

Nicorette Microtab tillhör en grupp läkemedel som används för att hjälpa dig att sluta röka.

Nikotinet i Nicorette Microtab lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär när du slutar röka och motverkar därigenom återfall till rökning hos rökare som är motiverade att sluta.

När du plötsligt slutar tillföra kroppen nikotin via tobak drabbas du av olika former av obehag, s.k. abstinensbesvär. Med hjälp av Nicorette Microtab kan du förhindra eller åtminstone minska dessa obehag genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en övergångsperiod.

Råd och stöd ökar chansen att lyckas.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Nicorette Microtab**

##### **Använd inte Nicorette Microtab om du**

- är **allergisk** mot nikotin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- är under 12 år
- inte rökt tidigare.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Nicorette Microtab om du har:

- nyligen (inom 3 månader) haft **hjärtinfarkt** eller **stroke**
- **bröstmärta** (instabil angina) eller bröstmärta i vila
- **hjärtsjukdom** som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- **högt blodtryck** som inte behandlas med läkemedel
- obehandlad **högt blodtryck**
- någon gång haft **allergiska reaktioner** i form av svullnad av läppar, ansikte och svalg (angioödem) eller kliande hudutslag (nässelutslag). Nikotinersättningsterapi kan ibland utlösa denna typ av reaktion.
- svår eller måttlig **leversjukdom**

- svår njursjukdom
- **diabetes**
- överaktiv **sköldkörtel**
- tumör i **binjuren** (feokromocytom)
- **mag- eller tolvfingertarmssår**
- **inflammation i matstrupen.**

Ungdomar i åldern **12–17 år** skall endast använda Nicorette Microtab efter rekommendation av hälsovårdspersonal. Nicorette Microtab skall inte användas av **icke-rökare**.

Du bör upphöra helt med rökningen under behandlingen med Nicorette Microtab.

En normal dos för vuxna kan allvarligt förgifta eller till och med döda ett barn. Det är därför viktigt att du alltid förvarar Nicorette Microtab resoribletter utom syn- och räckhåll för barn.

#### **Andra läkemedel och Nicorette Microtab**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du tar läkemedel som innehåller:

- **teofyllin** för astma
- **takrin** för Alzheimers sjukdom
- **klozapin** för schizofreni
- **ropinirol** för Parkinsons sjukdom.

#### **Graviditet, amning och fertilitet**

Det är mycket viktigt att sluta röka under graviditeten eftersom rökning kan försämra fostrets tillväxt. Rökning kan också leda till förtidig födsel eller till och med dödfödsel. Bäst är att sluta röka utan att använda läkemedel som innehåller nikotin. Om du inte klarar av detta, skall du rådfråga hälsovårdspersonal innan du använder Nicorette Microtab.

Nicorette Microtab skall undvikas under amning eftersom nikotin överförs i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Om du ammar och läkaren har rekommenderat dig att använda Nicorette Microtab under amning skall du ta resoribletten genast efter amning, inte inom två timmar före amning.

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. Effekterna av nikotin på fertilitet är okända.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga effekter på förmågan att köra bil eller sköta maskiner har observerats.

**Nicorette Microtab innehåller 84,5 mg betadex ( $\beta$ -cyklodextrin) per resoriblett.**

### **3. Hur du använder Nicorette Microtab**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringen skall väljas med utgångspunkt från ditt nikotinberoende.

**I början av behandlingen** kan 1 resoriblett tas varje till varannan timme. I de flesta fall är 8–12 resoribletter per dag tillräckligt.

Vid högt nikotinberoende eller om du röker mer än 20 cigaretter per dag börja med 2 resoribletter varje till varannan timme. Högst 30 resoribletter per dag bör användas.

Nicorette Microtab skall användas sublinguallt, vilket betyder att resoribletten skall placeras under tungan.

Placera resoribletten under tungan och låt den långsamt smälta med hjälp av saliven. Detta tar cirka en halvtimme. Tugga eller svälj inte resoribletten. Faran för förgiftning är emellertid liten om man skulle råka svälja ned resoribletten.

Behandlingstiden är individuell.

Behandlingen bör pågå cirka 2–3 månader. Därefter minskas nikotindosen successivt.

Behandlingen bör avslutas när dosen minskat till 1–2 resoribletter per dag.

Regelbunden användning av Nicorette Microtab längre än 6 månader rekommenderas normalt inte. I vissa fall kan längre behandlingstid vara nödvändig för att undvika återfall till rökning. Överblivna resoribletter bör sparas, eftersom rökbegär plötsligt kan uppkomma.

#### **Om du har använt för stor mängd av Nicorette Microtab**

Överdoserings med nikotin kan förekomma om du röker samtidigt som du använder Nicorette Microtab.

Om ett barn har tagit Nicorette Microtab eller om du har tagit en för stor mängd av Nicorette Microtab kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. En normal dos för vuxna kan hos **barn** orsaka en allvarlig förgiftning och även leda till **dödsfall**.

Symptom på överdosering är illamående, kräkningar, ökad salivutsöndring, buksmärtor, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörselförändringar och stark svaghetskänsla. Vid höga doser kan dessutom förekomma sänkning av blodtryck, försvagad och oregelbunden puls, andningssvårigheter, svår utmattning, cirkulatorisk kollaps och kramper.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonalen.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Nicorette Microtab kan orsaka samma biverkningar som andra former av nikotin. Biverkningarna är i regel dosberoende.

#### **Biverkningar som beror på rökstopp (abstinensbesvär)**

Vissa av de biverkningar som du upplever när du slutar röka kan vara abstinensbesvär, som uppkommer på grund av minskat nikotinintag:

- irritation, aggression, otålighet, frustration
- ångest, rastlöshet, nedsatt koncentrationsförmåga
- uppvaknande på nätterna, sömnsvårigheter
- ökad aptit, viktökning
- nedstämdhet
- röksug (nikotinbegär)
- sänkt hjärtfrekvens
- blödningar i tandköttet eller sår i munnen
- yrsel, svaghetskänsla
- hosta, halsont, nästäppa, rinnande näsa
- förstoppning.

#### **Biverkningar**

**Sluta använda Nicorette Microtab och kontakta omedelbart läkare om följande allvarliga sällsynta biverkningar förekommer (symptom på angioödem):**



- svullnad av ansiktet, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

*Mycket vanliga (hos fler än 1 användare av 10):* Hosta, huvudvärk, hicka, illamående, irritation i halsen.

*Vanliga (hos färre än 1 användare av 10):* Lokala effekter såsom brännande känsla, inflammation i munnen, förändrad smakupplevelse, muntorrhet, ökad salivutsöndring, matsmältningsbesvär, smärta eller obehag i magen, kräkningar, väderspänning, diarré, trötthet, överkänslighet (allergi).

*Mindre vanliga (hos färre än 1 användare av 100):* Näsbesvär såsom nästäppa, nysning och rinnande näsa, pipande andning (bronkospasm), andningssvårigheter (dyspné), trånghets känsla i halsen, rodnad, stickning, ökad svettning, besvär i munnen såsom stickning i munnen, inflammation av tunga, sår i munnen, skador av slemhinnorna i munnen, förändrad röst, smärta i munnen eller halsen, rapning och blödande tandkött, hjärtklappning (en avvikande upplevelse av dina hjärtslag), snabb puls, högt blodtryck, hudutslag och/eller klåda (pruritus, nässelutslag), onormala drömmar, smärta eller obehag i bröstet, matthet, sjukdomskänsla.

*Sällsynta (hos färre än 1 användare av 1 000):* Svårt att svälja, nedsatt känsel i munnen, kväljning, onormal hjärtrytm.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* Dimsyn, ökad tårproduktion (lakrimation), svalgtorrhet, besvär i magtarmkanalen, smärta på läpparna, rodnad i huden, allergisk reaktion inklusive svullnad i ansikte och mun (angioödem och allergisk chock).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

## **5. Hur Nicorette Microtab skall förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel skall inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Vad Nicorette Microtab innehåller**

- Den aktiva substansen är nikotin. En resoriblett innehåller 2 mg nikotin i form av nikotinbetadex.
- Övriga innehållsämnen är: betadex ( $\beta$ -cyklodextrin), krosopovidon, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita till nästan vita, plana, runda, diameter 6 mm, märkta "NIC" på ena sidan och "2" på motstående sida.

Förpackningsstorlekar:

20, 30, 90, 100 eller 150 resoribletter i blisterförpackning, med eller utan förvaringsfodral.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, Vaisalavägen 2, 02130 Esbo

**Tillverkare**

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.9.2020**