

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Nicorette, Nicorette Freshmint, Nicorette Fruitmint, Nicorette Mentholmint 2 mg ja 4 mg lääkepurukumi 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 vuoden Nicorette-purukumihoidon jälkeen.

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

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

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

Nicorette-purukumia käytetään helpottamaan tupakoinnin lopettamista. Tällaista hoitoa kutsutaan nikotiinikorvaushoidoksi.

Nicorette lievittää tupakoinnin lopettamiseen liittyvää nikotiinihimoa ja vieroitusoireita. Kun elimistösi ei yhtäkkiä enää saakaan nikotiinia tupakasta, saat vieroitusoireita. Nicorette estää tai ainakin vähentää tällaisia epämiellyttäviä tuntemuksia ja lievittää tupakanhimoa, sillä siitä elimistö saa hetkeksi edelleen hieman nikotiinia. Nicorette ei sisällä tupakansavun sisältämiä myrkyllisiä aineita, kuten tervaa tai hiilimonoksidia.

Nicorette-purukumia voi käyttää

- tupakoinnin lopettamisen helpottamiseen, kun tupakoitsija on motivoitunut lopettamaan tupakoinnin.
- tupakoinnin vähentämisen helpottamiseen, jos tupakoitsija ei kykene tai ei halua lopettaa tupakointia kokonaan.

Neuvonta ja tuki parantavat onnistumisen mahdollisuuksia.

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

##### **Älä käytä Nicorette-purukumia jos**

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

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

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

- ollut hiljattain sydäninfarkti tai aivohalvaus
- rasisrintakipuja (epävakaa angina pectoris) tai levossa ilmaantuvaa rintakipua
- ollut sydänverisuoniin kohdistuvia toimenpiteitä
- sydänsairaus, joka vaikuttaa sydämen lyöntitiheyteen tai rytmiin
- hoitamaton verenpainetauti
- diabetes
- joskus ilmennyt allerginen reaktio, johon on liittynyt huulten, kasvojen ja nielun turvotusta (angioedeema) tai kutiavaa ihottumaa (nokkosihottuma). Nikotiinikorvaushoito voi joskus laukaista tällaisen reaktion.
- keskivaikea- tai vaikea-asteinen maksan vajaatoiminta
- vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta
- kilpirauhasen liikatoiminta
- lisämunuaisytimen kasvain (feokromosytooma)
- maha- tai pohjukaissuolihaava
- ruokatorvitulehdus.

Hammasproteesia käyttävän tupakoitsijan voi olla hankalaa pureskella Nicorette-purukumia. Purukumi voi tarttua hammasproteesiin ja joissakin harvinaisissa tapauksissa vahingoittaa sitä.

### **Lapset ja nuoret**

Nuorten (12–17-vuotiaiden) ei pidä käyttää Nicorette-purukumia ilman terveydenhuollon ammattilaisen suositusta. Alle 12-vuotiaat eivät saa käyttää Nicorette-purukumia.

### **Muut lääkevalmisteet ja Nicorette**

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 ennenaikaisesti tai jopa kuolleena. Parasta on lopettaa tupakointi ilman nikotiinia sisältäviä lääkevalmisteita. Jos et onnistu, käytä Nicorette-valmistetta vasta, kun olet keskustellut terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Vältä Nicorette-valmisteiden käyttöä imetysaikana, koska nikotiini kulkeutuu äidinmaitoon ja saattaa vaikuttaa lapseesi. Jos terveydenhuollon ammattilainen on suositellut sinulle Nicorette-purukumin käyttöä imetysaikana, ota purukumi heti imettämisen jälkeen, mutta ei imetystä edeltävien kahden tunnin aikana.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Nicorette-purukumilla ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

### **Nicorette-purukumi sisältää**

- **butyylihydroksitolueenia** (E321), joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.
- noin 0,2 grammaa **sorbitolia**, joka on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI),

harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (*maustamaton Nicorette*).

- noin 0,6 grammaa **ksylitolia**, joka voi vaikuttaa laksatiivisesti. Energiasisältö 2,4 kcal/g ksylitolia (*Nicorette Freshmint, Fruitmint, Mentholmint*).
- alle 1 mmol **natriumia** (23 mg) purukumia kohti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.
- 0,6 mg **alkoholia (etanolia)** purukumia kohti. Tämä pieni määrä alkoholia, joka on peräisin purukumin makuaineista, ei aiheuta havaittavia vaikutuksia (*maustamaton Nicorette*).
- **hampaiden värjäytymistä ehkäiseviä ainesosia** (*Nicorette Mentholmint*).

### 3. Miten Nicorette-purukumia 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.

#### Tupakoinnin lopettaminen

##### *Nicorette-purukumihoido*

Älä tupakoi Nicorette-purukumihoidon aikana.

Valitse Nicorette-purukumin vahvuus nikotiiniriippuvuutesi mukaan. Jos riippuvuutesi on voimakas (poltat yli 20 savuketta/vrk), aloita hoito 4 mg purukumilla. Muissa tapauksissa käytä 2 mg purukumia.

Tavallisesti 8–12 purukumia vuorokaudessa on riittävä annos. Enimmäisannos on 24 purukumia vuorokaudessa.

Hoidon kesto on yksilöllinen, mutta suositus on vähintään 3 kuukautta. Aloita sitten asteittainen vieroitus purukumista. Lopeta hoito, kun annos on enää 1–2 purukumia vuorokaudessa.

Purukumin säännöllistä käyttöä yli 12 kuukauden ajan ei yleensä suositella. Jotkut tupakoinnin lopettaneista voivat kuitenkin tarvita pitempiaikaista hoitoa tupakoinnin uudelleen aloittamisen välttämiseksi. Säilytä mahdollisesti ylijääneet purukumit, koska nikotiinihimo voi iskeä yllättäen uudestaan.

##### *Nicorette-yhdistelmähoito*

Jos olet voimakkaasti tupakasta riippuvainen ja koet nikotiinihimoa Nicorette-purukumihoidon aikana tai olet epäonnistunut tupakoinnin lopettamisessa käyttäessäsi yhtä nikotiinikorvausvalmistetta, voit käyttää Nicorette-laastaria yhdessä Nicorette 2 mg purukumin kanssa.

Älä tupakoi Nicorette-yhdistelmähoitoon aikana.

On erityisen suositeltavaa, että yhdistelmähoitoon yhdistetään terveydenhuollon ammattilaisten ohjaus ja tukitoimet.

- **Lue myös Nicorette-laastarin pakkausseloste ennen käyttöä.**

Aloita hoito yhdellä 25 mg/16 tunnin laastarilla (Vaihe 1) päivässä. Käytä lisäksi Nicorette 2 mg purukumia tarpeen mukaan (kun koet nikotiinihimoa). Päivittäin suositellaan käytettävän vähintään 4 purukumia. Useimmiten 5–6 purukumia päivässä riittää. Enimmäisannos on 15 purukumia päivässä.

Hoidon kesto on yksilöllinen. Normaalisti hoito kestää 8 viikkoa.

Pienennä tämän jälkeen nikotiiniannosta vaihteittain. Käytä seuraavien 2 viikon ajan yksi 15 mg/16 tunnin laastari (Vaihe 2) päivässä ja sitä seuraavien 2 viikon ajan yksi 10 mg/16 tunnin laastari (Vaihe 3) päivässä. Käytä lisäksi Nicorette-purukumia tarpeen mukaan kuten hoidon alussa.

Aloita tämän jälkeen asteittainen vieroitus Nicorette-purukumista. Hoito lopetetaan, kun annos on enää 1–2 purukumia vuorokaudessa. Hoitoa saa jatkaa 12 kuukauteen asti.

Hoidon kesto	Laastari	2 mg purukumi
Ensimmäiset 8 viikkoa	Yksi 25 mg/16 tunnin laastari (Vaihe 1) päivässä	Tarpeen mukaan, suositeltu annos 5–6 purukumia päivittäin
Seuraavat 2 viikkoa	Yksi 15 mg/16 tunnin laastari (Vaihe 2) päivässä	Tarpeen mukaan
Sitä seuraavat 2 viikkoa	Yksi 10 mg/16 tunnin laastari (Vaihe 3) päivässä	Tarpeen mukaan
Hoidon loppuun asti	–	Vähennä asteittain purukumien määrää

Vaihtoehtoisesti voit lopettaa laastarin käytön 8 viikon jälkeen ja käyttää 2 mg purukumia tarpeen mukaan. Vähennä käytettyjen purukumien määrää asteittain. Hoitoa saa jatkaa 12 kuukauteen asti.

### Tupakoinnin vähentäminen

Nicorette-purukumia käytetään tupakointijaksojen välillä tupakoimattomien jaksojen pidentämiseksi tarkoituksena vähentää tupakointia mahdollisimman paljon. Jos päivittäisten savukkeiden lukumäärän vähentäminen ei ole onnistunut 6 viikon jälkeen, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Tupakoinnin lopettamista on yritettävä heti, kun tunnet olevasi siihen valmis, mutta viimeistään 6 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta. Jos et ole onnistunut tekemään vakavaa tupakoinnin lopettamisyritystä 9 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Kun olet lopettanut tupakoinnin kokonaan, noudata kohdan Tupakoinnin lopettaminen ohjeita.

Lopeta Nicorette-valmisteiden käyttö väliaikaisesti jos yliannostusoireita ilmenee. Jos yliannostuksen oireet jatkuvat, vaihda 2 mg purukumivahvuuteen tai harvenna annosväliä.

### Pureskelutekniikka

Nikotiinisältönsä vuoksi Nicorette maistuu erilaiselta kuin tavallinen purukumi.

- Pureskele Nicorette-purukumia *hitaasti* kunnes suussa on voimakas maku tai suuta kihelmöi hieman.
- Pidä tauko, jonka aikana purukumi saa *levätä* poskessa.
- Kun voimakas maku häviää, jatka *hidasta* pureskelua.

Liian nopea pureskelu voi ärsyttää nielua ja aiheuttaa hikkaa tai pahoinvointia. Nikotiinin vaikutus alkaa tuntua vasta muutaman minuutin kuluttua, koska nikotiinin vapautuminen ja imeytyminen purukumista kestää kauemmin kuin tupakoitaessa. Pureskele purukumia jaksoittain noin 30 minuuttia.

### Jos käytät enemmän Nicorette-purukumia kuin sinun pitäisi

Voit saada liikaa nikotiinia elimistösi, jos tupakoit tai käytät muita nikotiinia sisältäviä valmisteita samanaikaisesti Nicorette-purukumin kanssa.

Yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, lisääntynyt syljeneritys, vatsakivut, ripuli, hikoilu, päänsärky, heitehuimaus, kuulohäiriöt ja huomattava voimattomuus. Suuressa yliannostuksessa voi ilmetä lisäksi seuraavia oireita: verenpaineen lasku, pulssin heikkeneminen ja epäsäännöllisyys, hengitysvaikeudet, syvä uupumus, verenkierron romahtaminen ja kouristukset.

Jos olet ottanut liian suuren annoksen nikotiinia tai vaikkapa lapsi on ottanut nikotiinia vahingossa, ota aina yhteyttä 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.

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.

##### **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, painonnousu
- alakuloisuus
- tupakanhimo (nikotiinihimo)
- sydämen sykkeen hidastuminen
- verenvuoto ikenistä tai suun haavaumat
- huimaus, heikko olo
- yskä, kurkkukipu, tukkoinen tai vuotava nenä
- ummetus.

##### **Haittavaikutukset**

Nicorette-purukumi voi aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin muussa muodossa käytetty nikotiini.

Useimmat haittavaikutukset ilmenevät hoidon alkuvaiheessa ja ovat yleensä annoksesta riippuvaisia. Suun ja nielun ärsytystä voi esiintyä, mutta useimmat käyttäjät tottuvat siihen käytön jatkuessa.

Purukumi voi tarttua hammasproteesiin ja joissakin harvinaisissa tapauksissa vahingoittaa sitä.

*Lopeta Nicorette-purukumin 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):* Päänsärky, yskä, hikka, nielun ärsytys, pahoinvointi.

*Yleiset (alle 1 käyttäjällä 10:stä):* Yliherkkyys (allergia), pistely, makuaistin muutokset, tulehdus suussa, suun kuivuminen, lisääntynyt syljeneritys, ruoansulatushäiriö, vatsakipu, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, paikalliset vaikutukset kuten, polttava tunne, väsymys.

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

*Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):* Anafylaktinen reaktio, nielemisvaikeus, suun heikentynyt tunto, yökkäily.

*Hyvin harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta):* Eteisvärinä (sydämen rytmihäiriö).

*Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):* Näön hämärtyminen, lisääntynyt kyynelvuoto, kurkun kuivuminen, maha-suolikanavan vaivat, kipu huulissa, ihon punoitus, angioedeema, lihasten kireys.

### **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-purukumin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

*Nicorette:* Säilytä huoneenlämmössä (+15–+25 °C).

*Nicorette Freshmint, Fruitmint ja Mentholmint:* Säilytä alle 25 °C.

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

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

### **Mitä Nicorette-purukumi sisältää**

*Vaikuttava aine* on nikotiini. Yksi purukumi sisältää 2 mg tai 4 mg nikotiinia nikotiinihartsiyhdisteenä.

*Muut aineet ovat:*

Purukumipohja (sisältää butyylihydroksitolueenia, E321)<sup>1-4</sup>, sorbitoli<sup>1</sup>, ksylitoli<sup>2-4</sup>, piparminttuöljy<sup>2-4</sup>, natriumkarbonaatti (vedetön)<sup>1-4</sup>, natriumvetykarbonaatti (vain 2 mg)<sup>1-4</sup>, glyseroli 85 %<sup>1</sup>, Haverstro flavour zd 49284<sup>1</sup>, Flavour for smoker 846422<sup>1</sup>, asesulfaamikalium<sup>2-4</sup>, levomentoli<sup>2-4</sup>, magnesiumoksidi (kevyt)<sup>2-4</sup>, Tuttifrutti QL 84441<sup>3</sup>, mentoliaromi<sup>4</sup>, hypromelloosi<sup>3-4</sup>, sukraloosi<sup>3-4</sup>, polysorbaatti 80<sup>3-4</sup>, esigelatinoitu tärkkelys<sup>4</sup>, akaasiakumi<sup>2-3</sup>, titaanidioksidi (E171)<sup>2-4</sup>, karnaubavaha<sup>2-4</sup>, kinoliinikehäinen (E104, vain 4 mg)<sup>1-4</sup>.

1) *Nicorette*, 2) *Nicorette Freshmint*, 3) *Nicorette Fruitmint*, 4) *Nicorette Mentholmint*

### **Lääkevalmisteen kuvaus**

*Nicorette:* Neljänmuotoinen 13 x 13 x 4 mm, litteä purukumi. 2 mg harmaanruskea, 4 mg kellertävä.

*Nicorette Freshmint, Fruitmint ja Mentholmint:* Neljänmuotoinen 15 x 15 x 6 mm, päällystetty purukumi. 2 mg vaaleahko, 4 mg kermanvärinen.

### **Pakkauskoost**

*Nicorette:* 30, 105 ja 210 purukumia

*Nicorette Freshmint, Fruitmint ja Mentholmint:* 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204 ja 210 purukumia pakattuna läpipainoliuskoihin (PVC/PVDC/alumiini), jotka ovat pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, PL 15, 02621 Espoo.

**Valmistaja**

McNeil AB, SE-251 09 Helsingborg, Ruotsi.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.7.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Nicorette, Nicorette Freshmint, Nicorette Fruitmint, Nicorette Mentholmint 2 mg och 4 mg medicinskt tuggummi 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 ett års behandling med Nicorette tuggummi.

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

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

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

Nicorette tuggummi är avsedd för att hjälpa dig att sluta röka. Behandling av denna typ kallas nikotinersättningsterapi.

Nicorette lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär när du slutar röka. När din kropp plötsligt inte mera får nikotin via tobak, drabbas du av abstinensbesvär. Med hjälp av Nicorette kan du förhindra eller åtminstone lindra abstinensbesvär samt röksug, genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en kort tidsperiod. Nicorette innehåller inte tjära, kolmonoxid eller andra toxiner som finns i cigaretttrök.

Nicorette tuggummi kan användas för att underlätta:

- rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta röka.
- rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Råd och stöd ökar chansen att lyckas.

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

##### **Använd inte Nicorette tuggummi om du**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Nicorette tuggummi om du har

- nyligen haft hjärtinfarkt eller stroke
- bröstsmärta (instabil angina pectoris) eller bröstsmärta i vila



- haft behandlingsåtgärder av hjärtkärlen
- hjärtsjukdom som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- obehandlat högt blodtryck
- diabetes
- 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.
- måttlig eller svår leversvikt
- svår njursvikt
- överaktiv sköldkörtel
- tumör i binjuren (feokromocytom)
- mag- eller tolvfingertarmssår
- inflammation i matstruben.

Rökare som har tandproteser kan ha svårt att tugga Nicorette tuggummi. Tuggummit kan fastna i tandprotesen och i enstaka fall förorsaka skador på den.

### **Barn och ungdomar**

Ungdomar i åldern 12–17 år bör inte använda Nicorette tuggummi utan rekommendation av hälsovårdspersonal. Nicorette tuggummi skall inte användas av barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Nicorette**

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.

Nicorette skall undvikas under amning eftersom nikotin överförs i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Om du ammar och hälsovårdspersonal har rekommenderat dig att använda Nicorette tuggummi, skall du ta tuggummit 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**

Nicorette tuggummi har ingen eller liten effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

### **Nicorette tuggummi innehåller**

- **butylhydroxitoluen** (E321) som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.
- cirka 0,2 gram **sorbitol** som är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans (HFI), en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel (*icke smaksatt Nicorette*).
- cirka 0,6 gram **xylitol**, som kan ha en laxerande effekt. Kalorivärde 2,4 kcal/g xylitol (*Nicorette Freshmint, Fruitmint, Mentholmint*).
- mindre än 1 mmol (23 mg) **natrium** per tuggummi, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.
- 0,6 mg **alkohol (etanol)** per tuggummi. Den låga mängden alkohol, som kommer från tuggummits smakämnen, ger inga märkbara effekter (*icke smaksatt Nicorette*).

- **ämnen som motverkar missfärgning av tänderna** (*Nicorette Mentholmint*).

### 3. Hur du använder Nicorette tuggummi

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

#### **Rökavvänjning**

##### ***Nicorette tuggummibehandling***

Rök inte under Nicorette tuggummibehandlingen.

Välj Nicorette tuggummistyrka utgående från ditt nikotinberoende. Om du är högt beroende av nikotin (röker över 20 cigaretter/dygn), välj 4 mg. I övriga fall använd 2 mg.

Vanligtvis är 8–12 tuggummin per dygn en tillräcklig dos.  
Den maximala dosen är 24 tuggummin per dygn.

Behandlingstiden varierar individuellt, men rekommendationen är minst 3 månader. Påbörja därefter en gradvis avvänjning från tuggummit. Avsluta behandlingen när dosen minskat till 1–2 tuggummin per dygn.

I allmänhet rekommenderas tuggummi inte att användas längre än 12 månader. En del av dem som slutat röka kan behöva längre behandling för att inte återgå till rökning. Spara eventuella tuggummin som blivit kvar, eftersom nikotinbegär plötsligt kan uppkomma igen.

##### ***Nicorette kombinationsbehandling***

Om du är högt beroende av tobak och upplever nikotinbegär när du använder Nicorette tuggummi eller om du har misslyckats med behandlingen med enbart ett nikotinläkemedel, kan du använda Nicorette plåster tillsammans med Nicorette 2 mg tuggummi.

Rök inte under Nicorette kombinationsbehandlingen.

Det rekommenderas starkt att kombinationsbehandlingen genomförs med vägledning och stöd från hälsovårdspersonal.

- **Läs även bipacksedeln för Nicorette plåster före användning.**

Börja behandlingen med ett 25 mg/16 timmars plåster (Steg 1) dagligen. Använd därtill Nicorette 2 mg tuggummi vid behov (när nikotinbegär uppstår). Minst 4 tuggummin rekommenderas dagligen. I de flesta fall är 5–6 tuggummin per dag tillräckligt. Maximal dos är 15 tuggummin per dag.

Behandlingstidens längd är individuell. Normalt pågår behandlingen 8 veckor.

Reducera därefter nikotindosen gradvis. Använd under följande 2 veckor ett 15 mg/16 timmars plåster (Steg 2) dagligen och under påföljande 2 veckor ett 10 mg/16 timmars plåster (Steg 3) dagligen. Använd därtill Nicorette tuggummi vid behov såsom i början av behandlingen.

Därefter minska gradvis antalet tuggummin. Avsluta behandlingen när dosen minskat till 1–2 tuggummin per dygn. Behandlingen kan fortsätta upp till 12 månader.

<b>Behandlingstid</b>	<b>Plåster</b>	<b>2 mg tuggummi</b>
Första 8 veckor	Ett Nicorette 25 mg/16 timmars plåster (Steg 1) dagligen	Vid behov, rekommenderad dos 5–6 tuggummin dagligen
Följande 2 veckor	Ett Nicorette 15 mg/16 timmars plåster (Steg 2) dagligen	Vid behov
Påföljande 2 veckor	Ett Nicorette 10 mg/16 timmars plåster (Steg 3) dagligen	Vid behov
Till slutet av behandlingen	–	Minska antalet tuggummin gradvis

Du kan alternativt sluta använda plåster efter 8 veckor och använda Nicorette tuggummi vid behov. Minska antalet tuggummin gradvis. Behandlingen kan fortsätta upp till 12 månader.

### **Rökreduktion**

Nicorette tuggummi används mellan rökperioder för att förlänga de rökfria perioderna med syftet att minska rökningen så mycket som möjligt. Om du inte lyckats minska antalet cigaretter per dag efter 6 veckor bör du söka hjälp av hälsovårdspersonal.

Försök att sluta röka så snart du känner dig redo, men inte senare än 6 månader efter behandlingsstart. Om du inte lyckats göra ett allvarligt försök att sluta röka inom 9 månader efter behandlingsstart bör du söka hjälp av hälsovårdspersonal.

Efter att du slutat röka helt, följ instruktionerna under Rökavvänjning.

Sluta använda Nicorette tillfälligt om symptom på överdosering förekommer. Om symptomen på överdosering fortsätter, byt till 2 mg tuggummistycka eller ta en dos mera sällan.

### **Tuggteknik**

Nicorette smakar annorlunda än vanligt tuggummi för det innehåller nikotin.

- Tugga Nicorette tuggummit *långsamt* tills en stark smak eller en lätt brännande känsla upplevs.
- Håll en paus under vilken du låter tuggummit *vila* i kinden.
- Fortsätt tugga *långsamt* när den starka smaken försvinner.

För snabbt tuggande kan irritera svalg och orsaka hicka och illamående. Nikotineffekterna börjar inträda först efter några minuter eftersom nikotin frisätts och absorberas från tuggummit långsammare än vid rökning. Tugga tuggummit periodiskt under cirka 30 minuter.

### **Om du använt för stor mängd av Nicorette tuggummi**

Överdoser med nikotin kan förekomma om man röker eller använder andra nikotinprodukter samtidigt som man använder Nicorette tuggummi.

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

Om du fått i dig för stor mängd nikotin eller om t.ex. ett barn fått i sig nikotin i misstag, kontakta 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.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

### **Biverkningar som beror på rökslutt (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**

Nicorette tuggummi kan ge samma biverkningar som nikotin intaget på annat sätt.

De flesta biverkningarna förekommer i början av behandlingen och är i regel dosberoende. Irritation av mun och svalg kan förekomma, men de flesta användare blir vana vid detta vid fortsatt behandling.

Tuggummit kan fastna i tandprotesen och i enstaka fall förorsaka skador på den.

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

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

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

*Vanliga (hos färre än 1 användare av 10):* Överkänslighet (allergi), stickning, förändrad smakupplevelse, inflammation i munnen, muntorrhet, ökad salivutsöndring, magsmältningsbesvär, smärta i magen, kräkningar, väderspänning, diarré, lokala effekter såsom brännande känsla, trötthet.

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

*Sällsynta (hos färre än 1 användare av 1 000):* Allergisk chock, svårt att svälja, nedsatt känsel i munnen, kväljning.

*Mycket sällsynta (hos färre än 1 användare av 10 000):* Förmaksflimmer (störning i hjärtrytmen).

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* Dimsyn, ökad tårproduktion (lakrimation), svalgtorrhet, besvär i magtarmkanalen, smärta på läpparna, rodnad i huden, angioödem, muskelspänning.

### **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 tuggummi 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.

*Nicorette*: Förvaras vid rumstemperatur (+15–+25 °C).

*Nicorette Freshmint, Fruitmint och Mentholmint*: Förvaras vid högst 25 °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

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är nikotin. Ett tuggummi innehåller 2 mg eller 4 mg nikotin i form av nikotinresinat.

Övriga innehållsämnen är:

Tuggummibas (innehåller butylhydroxitoluen, E321)<sup>1-4</sup>, sorbitol<sup>1</sup>, xylitol<sup>2-4</sup>, pepparmyntolja<sup>2-4</sup>, natriumkarbonat (vattenfri)<sup>1-4</sup>, natriumvätekarbonat (endast 2 mg)<sup>1-4</sup>, glycerol 85 %<sup>1</sup>, Haverstro flavour zd 49284<sup>1</sup>, Flavour for smoker 846422<sup>1</sup>, acesulfamkalium<sup>2-4</sup>, levomentol<sup>2-4</sup>, magnesiumoxid (lätt)<sup>2-4</sup>, TuttiFrutti QL 84441<sup>3</sup>, mentol arom<sup>4</sup>, hypromellos<sup>3-4</sup>, sukralos<sup>3-4</sup>, polysorbat 80<sup>3-4</sup>, pregelatiniserad stärkelse<sup>4</sup>, akaciagummi<sup>2-3</sup>, titandioxid (E171)<sup>2-4</sup>, karnaubavax<sup>2-4</sup>, kinolingult (E104, endast 4 mg)<sup>1-4</sup>.

1) *Nicorette*, 2) *Nicorette Freshmint*, 3) *Nicorette Fruitmint*, 4) *Nicorette Mentholmint*

### Läkemedlets utseende

*Nicorette*: Fyrkantigt 13 x 13 x 4 mm, platt tuggummi. 2 mg gråbrunt, 4 mg gulaktigt.

*Nicorette Freshmint, Fruitmint och Mentholmint*: Fyrkantigt 15 x 15 x 6 mm, dragerat tuggummi. 2 mg ljus, 4 mg cremefärgat.

### Förpackningsstorlekar

*Nicorette*: 30, 105 och 210 tuggummin

*Nicorette Freshmint, Fruitmint och Mentholmint*: 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204 och 210 tuggummin förpackade i tryckförpackningar (PVC/PVDC/aluminium) i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, PB 15, 02621 Esbo.

### Tillverkare

McNeil AB, SE-251 09 Helsingborg, Sverige.

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.7.2021**