

Bipacksedel: Information till användaren

NiQuitin 2 mg komprimerad sugtablett

nikotin

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till hälso- och sjukvårdspersonal, t.ex. läkare, sjuksköterska, rökavvänjningskonsult eller apotekspersonal om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med hälso- och sjukvårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte kan minska eller sluta röka eller använda NiQuitin. Se avsnitt 3.
- I denna bipacksedel kallas NiQuitin 2 mg komprimerad sugtablett endast NiQuitin.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad NiQuitin är och vad det används för

NiQuitin används för att hjälpa människor som vill sluta röka. Den här typen av behandling kallas nikotinersättningsbehandling. NiQuitin är avsett för vuxna och ungdomar (12–17 år, efter att de fått det på recept av hälso- och sjukvårdspersonal).

NiQuitin är lämpliga för rökare som röker 20 cigaretter eller färre per dag.

Permanent rökstopp är det slutliga målet. NiQuitin kan också användas för gradvis rökavvänjning genom nedtrappning för rökare som inte vill eller kan sluta röka abrupt. NiQuitin ska helst användas i samband med ett rökavvänjningsprogram. Se avsnitt 3 ”Hur du använder NiQuitin” för mer information.

- Det är nikotinet i cigaretterna som gör att du blir fysiskt beroende av dem. NiQuitin hjälper dig sluta röka genom att ersätta en del av det nikotin som du får från cigaretter. Nikotinet lindrar några av de obehagliga symtomen som rökare kan känna när de försöker sluta. Dit hör känsla av att vara sjuk eller irritabilitet. Nikotinet kan också lindra röksuget och göra det lättare att stå emot lusten att röka.

NiQuitin sugtabletter är inte skadliga för hälsan på samma sätt som tobak. NiQuitin innehåller inte tjära, kolmonoxid eller andra gifter som finns i tobaksrök. En del människor är oroliga att bli beroende av NiQuitin istället, efter att ha slutat röka. Detta är väldigt ovanligt och även om det händer är det mindre skadligt än att fortsätta röka. Det är också en enklare vana att bryta.

Dina chanser att sluta röka ökar om du deltar i rökavvänjningsprogram. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal för att få information om dessa.

Det finns inga hälsovinster förknippade med rökning. Det är alltid bättre att sluta röka än att fortsätta. Nikotinläkemedel som NiQuitin kan vara till hjälp. Allmänt sett är riskerna med rökning betydligt större än de möjliga biverkningarna vid användning av nikotinläkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder NiQuitin

Använd inte NiQuitin om:

- du är allergisk mot nikotin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- är under 12 år
- eller är icke-rökare

Varningar och försiktighet

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder NiQuitin:

- om du **nyligen haft hjärtinfarkt** eller **stroke** eller om du lider av **allvarliga problem med hjärtrytmen, instabil eller försämrad angina (bröstmärter)** eller **angina i vila** bör du försöka sluta röka utan att använda nikotinläkemedel, såvida inte din läkare uppmanat dig att ta det
- om du är gravid eller ammande.

Växla inte mellan NiQuitin och nikotintuggummi under försöket att sluta röka.

Rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal om du har:

- **hjärt- eller cirkulatoriska sjukdomar** inklusive **hjärtsvikt, stabil angina, hypertoni** eller **perfier ocklusiv artärsjukdom**
- **diabetes** bör du kontrollera ditt blodsocker oftare än vanligt när du börjar använda nikotinläkemedel. Ditt behov av insulin eller läkemedel kan ändras.
- **någonsin haft allergiska reaktioner** med svullna läppar, ansikte eller hals (angioödem) eller kliande hudutslag (urtikaria). Användande av nikotinläkemedel kan ibland utlösa denna typ av reaktion.
- **svåra** eller **måttliga leverbesvär** eller **svåra njurbesvär**, eftersom risken för biverkningar då är större.
- **obehandlad överaktiv sköldkörtel eller feokromocytom** (en tumör på binjurarna som kan påverka blodtrycket) - i så fall har din läkare talat om det för dig - eftersom nikotin kan förvärra symtomen.
- **mag- eller tolvfingertarmsår, eller matstrupsinflammation**, eftersom dina symtom kan förvärras när du sväljer nikotin. Sår i munnen kan också uppstå. Om dina symtom förvärras bör du tala med din läkare. Du kanske ska övergå till en form av nikotinläkemedel som inte tillförs via munnen, t.ex. plåster.
- en sjukdomshistoria av **epilepsi** (krampanfall)
- några frågor om att bli beroende eller tycker att du har blivit beroende av den här produkten

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte användas av barn under 12 år. En normal dos för vuxna kan allvarligt förgifta eller till och med livshotande för ett barn. Det är alltid viktigt att NiQuitin förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Ungdomar 12-17 år ska endast använda NiQuitin om de fått det på recept av hälso- och sjukvårdspersonal. Ungdomar bör inte sluta röka med hjälp av kombinationsbehandling med nikotinläkemedel.

Andra läkemedel och NiQuitin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Nikotin kan eventuellt förstärka vissa effekter av läkemedel för oregelbundna eller snabba hjärtslag (adenosin) dvs ökat blodtryck, hjärtfrekvens och smärtrespons).

Att sluta röka kan förändra effekten av andra läkemedel som du tar. Om du har några frågor eller funderingar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Följande läkemedel kan kräva dosjustering vid rökavvänjning; astmamedicin (teofyllin), smärtstillande läkemedel (pentakozin), läkemedel som återställer normal hjärtrytm (flekainid), antipsykotika (klozapin, olanzapin), dopaminagonister (ropinirol) och koffein.

NiQuitin med mat och dryck

Undvik att äta eller dricka med en sugtablett i munnen.

Drycker som kaffe, juice och läsk kan minska nikotinets effekt. Dessa drycker bör undvikas i upp till

15 minuter innan användning av NiQuitin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Kombinationsbehandling rekommenderas inte under graviditet eller amning om inte det anses nödvändigt av en läkare.

Graviditet

Rökning under **graviditet** medför risker för fostret inklusive dålig tillväxt före födelsen, för tidig förlossning eller dödfödsel. Att sluta röka är det bästa sättet att förbättra både din egen hälsa och ditt barns. Ju tidigare du slutar desto bättre.

I idealfallet, bör du sluta röka utan att ta nikotinläkemedel om du är gravid. Om du har försökt och inte lyckats, kan nikotinläkemedel emellertid rekommenderas av hälso- och sjukvårdspersonal. Detta är för att det är bättre för det barn du bär på än att du fortsätter röka.

Amning

Tobaksrök ger bebisar och barn andningssvårigheter och andra problem. Nikotin från rökning och nikotinläkemedel finns i bröstmjolk. I första hand bör du försöka sluta röka utan att använda nikotinläkemedel. Om du har försökt och inte lyckats, kan nikotinläkemedel rekommenderas av hälso- och sjukvårdspersonal. Om du behöver nikotinläkemedel för att kunna sluta, är mängden nikotin som barnet utsätts för från nikotinläkemedel relativt liten och mindre skadligt än passiv rökning. Det är också bättre att du ammar omedelbart innan du tar nikotinläkemedlet så att barnet exponeras för så lite nikotin som möjligt.

Körförmåga och användning av maskiner

NiQuitin har inga kända effekter på att framföra fordon eller använda maskiner. Rökavvänjning kan dock orsaka beteendeförändringar som kan påverka din körförmåga och användning av maskiner.

NiQuitin innehåller:

Natrium - Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per komprimerad sugtablett, d.v.s är i princip "natriumfritt".

3. Hur du använder NiQuitin

Använd alltid NiQuitin enligt anvisningarna i den här bipacksedeln eller enligt hälso- och sjukvårdspersonalens anvisningar. Rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal om du är osäker.

Produkten är avsedd för användning i munnen. Nikotinet i sugtablett frisätts långsamt i munnen, och tas sedan upp i kroppen.

Använd NiQuitin sugtabletter genom att placera en sugtablett i munnen och sedan flytta den med jämna mellanrum från den ena sidan av munnen till den andra, tills den har löst upp sig helt. Detta bör ta omkring 10 minuter.

Sugtablett ska inte tuggas sönder eller sväljas hel.

Vidare instruktionerna för hur du använder NiQuitin beror på om du:

- a) slutar röka abrupt
- b) slutar gradvis genom nedtrappning

Vuxna (från 18 års ålder)

Behandling med endast NiQuitin sugtabletter:

a) Abrupt rökstopp

- Ta en sugtablett (mellan 8 till 12 per dag) när du känner ett röksug i upp till 6 veckor. Minska sedan gradvis antalet sugtabletter per dag.
- När du är nere på 1 eller 2 sugtabletter per dag bör du sluta helt. När du slutat kan du ibland känna ett plötsligt röksug. I så fall kan du ta en sugtablett igen.

b) Gradvis rökavvänjning genom nedtrappning

När du känner ett starkt röksug, använd NiQuitin istället för att röka. Reducera antalet cigaretter du röker per dag med så många som möjligt. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om du inte kunnat reducera antalet cigaretter du röker per dag inom 6 veckor.

Sluta röka helt så fort du känner att du kan det. Följ instruktionerna ovan för ”a) Abrupt rökstopp” så snart som möjligt. Om du har inte slutat röka helt inom 6 månader från behandlingsstart med NiQuitin, kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.

Överskrid inte den angivna dosen. Följ anvisningarna noggrant och **ta inte mer än 15 sugtabletter på ett dygn (24 timmar)**.

Om du tycker att du behöver använda NiQuitin under **längre tid sammanlagt än 9 månader**, bör du rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Kombinationsbehandling

För rökare som har fått återfall efter användning av nikotinläkemedel, eller när behandling med endast sugtabletter inte är tillräcklig för kontrollera begäret, eller som primärbehandling för rökare med starkt nikotinberoende. Rökare kan kombinera depotplåster och nikotinläkemedel som intas via munnen (tuggummi, komprimerade sugtabletter osv) som i kombination ger bättre effekt än att enbart använda depotplåster.

Behandlingen ska inledas med att lämplig dos depotplåster fastställs, vilket beror på rökarens tidigare rökvanor, i kombination med NiQuitin. Rekommenderat dagligt intag av NiQuitin 2 mg sugtablett, i kombination med depotplåster, är 5 till 6 stycken. Maximal daglig är 15 stycken. Endast en typ av NiQuitin-preparat som intas via munnen (antingen komprimerad sugtablett eller tuggummi) ska användas i kombination med depotplåster.

Använd NiQuitin i 2–3 månader och börja sedan gradvis minska antalet sugtabletter allt eftersom du upplever mindre nikotinbegär. När den dagliga användningen är nere på 1–2 stycken, ska behandlingen avslutas.

För rökare som röker fler än 10 cigaretter per dag		
Period	Depotplåster	NiQuitin 2 mg komprimerad sugtablett
Första 6 veckorna	Steg 1, NiQuitin Clear, 21 mg / 24 timmar	5 till 6 stycken per dag
Vecka 7 och 8	Steg 2, NiQuitin Clear, 14 mg / 24 timmar	Använd sugtabletter vid behov
Vecka 9 och 10	Steg 3, NiQuitin Clear, 7 mg / 24 timmar	
Efter 10 veckor	Sluta använda NiQuitin Clear depotplåster	Minska gradvis antalet sugtabletter. När den dagliga användningen är nere på 1–2 stycken ska behandlingen avslutas.
Måttlighetsrökare (rökare som röker färre än 10 cigaretter per dag)		
Period	Depotplåster	NiQuitin 2 mg komprimerad sugtablett
Första 6 veckorna	Steg 2, NiQuitin Clear, 14 mg / 24 timmar	5 till 6 tabletter per dag
Vecka 7 och 8	Steg 3, NiQuitin Clear, 7 mg / 24 timmar	Använd sugtabletter vid behov
Efter 8 veckor	Sluta använda NiQuitin Clear depotplåster	Minska gradvis antalet sugtabletter. När den dagliga användningen är nere på 1–2 stycken ska behandlingen avslutas.

För mer information, läs bipacksedeln som följde med NiQuitin Clear depotplåster. Kontakta läkare om symtomen kvarstår.

Användning för barn och ungdomar

Ungdomar (från 12 år till och med 17 år)

Du ska endast använda NiQuitin om de fått det på recept av hälso- och sjukvårdspersonal.

Barn under 12

Barn under 12 år får **inte** använda NiQuitin.

Tala med hälso- och sjukvårdspersonal om du är:

- orolig att du kanske börjar röka igen
- tycker det är svårt att sluta helt med sugtabletterna

Om du börjat röka igen kan de ge dig råd om hur du får bästa resultat av nikotinläkemedel vid ett nytt försök.

Om du har tagit för stor mängd av NiQuitin

Om du tar för många NiQuitin komprimerade sugtabletter kan du börja känna dig illamående, yr och sjuk.

Sugtabletterna ska inte användas av barn under 12 år eller av icke-rökare. Om sugtabletterna tas av barn eller icke-rökare kan de uppvisa tecken på nikotinförgiftning. Sådana tecken inkluderar huvudvärk, illamående, magsmärtor och diarré.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Att sluta röka kan i sig ge upphov till yrsel, huvudvärk, sömnproblem, hosta och förkylningsliknande symtom. Andra symtom (abstinensbesvär) kan också vara relaterade till rökavvänjning, såsom depression, irritabilitet, ångest, rastlöshet, ökad aptit och sömnsvårigheter.

Om du märker någon av följande svåra biverkningarna ska du **sluta använda NiQuitin** och **kontakta läkare omedelbart**, då de kan vara tecken på en svår allergisk reaktion

- Allvarlig allergisk reaktion med symtom som väsande andning och tryck över bröstet, hudutslag och svimning (mycket sällsynt)
- Svullnader i huden eller slemhinnor, ansikte, tunga och hals med medföljande andningssvårigheter (ingen känd frekvens)

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Illamående, kräkningar
- Sömnsvårigheter

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Nervositet, yrsel, huvudvärk
- Diarré
- Darrningar
- Förstoppning
- Matsmältningsbesvär/halsbränna
- Väderspänning
- Hicka
- Halsont
- Hosta
- Svårigheter att andas, andfåddhet
- Magsmärtor
- Muntorrhet
- Irritation i munhålan

- Utmattning (trötthet)
- Allmän sjukdomskänsla
- Influensaliknande symtom
- Brist på energi

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Svårigheter att svälja
- Hjärtklappning
- Ökad hjärtfrekvens (pulsökning)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Överkänslighet

Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- Krampanfall
- Onormala drömmar, depression, irritabilitet, ångest, smakförändringar, hudutslag
- Klåda
- Hudrodnad
- Ökad svettning
- Nässelutslag
- Stickningar i munnen, rapningar
- Ökad salivutsöndring
- Snabb och oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur NiQuitin ska förvaras

- **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**
- Används före utgångsdatum som anges på röret och den yttre förpackningen. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25°C.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Använd inte förpackningen till något annat, eftersom det kan finnas fint damm från sugtablettarna i förpackningen.
- Läkemedel ska 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

Varje komprimerad sugtablett innehåller 2 mg nikotin (i form av nikotinresinat). Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), natriumalginat (E401), xantangummi (E415), kaliumvätekarbonat (E501), kalciumpolykarbofil, vattenfritt natriumkarbonat (E500), acesulfamkalium (E950), mintsamakämne (racemisk mentol, pepparmintsamakämne, akacia), magnesiumstearat (E470b), sukralos.

NiQuitins utseende och förpackningsstorlekar

Storlek (till närmsta mm): L: 10 mm × B: 5 mm

Vita eller nästan vita ovala komprimerade sugtabletter (sugtabletter) med konvex utsida.

2 mg komprimerad sugtablett har ett ”NIC2” präglat på ena sidan.

Förpackningar innehåller antingen 1 (20 sugtabletter totalt), 3 (60 sugtabletter totalt) eller 5 (100 sugtabletter totalt) rör.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Perrigo Sverige AB

Box 7009

164 07 Kista

Tillverkare

Perrigo Supply Chain International DAC, The Sharp Building, Hogan Place, Dublin 2, Dublin, D02 TY74, Irland.

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-11-06