

Bipacksedel: Information till användaren

NiQuitin 4 mg komprimerad sugtablett (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 eller sjuksköterska, rökavvänjningsrådgivare eller apotekspersonal om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- I bipacksedeln kallas NiQuitin 4 mg sugtabletter enbart för NiQuitin.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad NiQuitin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar NiQuitin
3. Hur du tar 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 nikotinersättningsmedel. NiQuitin 4 mg sugtabletter är lämpliga för rökare som röker mer än 20 cigaretter per dag.

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.
- NiQuitin minskar några av de obehag som rökare kan känna när de försöker sluta. Dit hör irritabilitet eller en känsla av att vara sjuk.
- NiQuitin 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. De innehåller inte tjära, kolmonoxid eller andra gifter som finns i tobaksrök. Man kan bli beroende av nikotinersättningsmedel, men det är ovanligt. Det är också mindre skadligt och lättare att bryta än tobaksberoende.

Dina chanser att lyckas sluta röka ökar om du deltar i ett rökavvänjningsprogram. Kontakta läkare eller apotekspersonal för att få information om rökavvänjningsprogram.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar NiQuitin

Ta inte NiQuitin om:

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

Varningar och försiktighet

Tala med 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 försämrade angina (bröstmärta) eller angina i vila bör du försöka sluta röka utan att använda nikotinersättningsmedel, såvida inte din läkare uppmanat dig att ta det.
- **om du har diabetes** bör du kontrollera ditt blodsocker oftare när du börjar ta NiQuitin. Ditt behov av insulin eller läkemedel mot diabetes kan ändras.
- om du har eller har haft epilepsi (krampanfall)
- **om du någonsin har haft allergiska reaktioner** som medfört svullnad i läppar, ansikte och hals (angioödem) eller kliande utslag i huden (urtikaria). Ibland kan nikotinersättningsmedel utlösa sådana reaktioner.

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du har:

- **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.
- **magsår 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 nikotinersättningsmedel som inte tillförs via munnen, t.ex. plåster.
- några funderingar över 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 döda ett litet barn. NiQuitin måste därför alltid förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Andra läkemedel och NiQuitin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

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.

Rökning under **graviditet** medför risker för fostret. Sådana risker är 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 röka 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 läkare som stöd för dig när du försöker sluta. Det är bättre för det barn du bär på än att du fortsätter röka. Beslutet att ta nikotinläkemedel bör fattas så

tidigt som möjligt under graviditeten. Du bör försöka att bara använda nikotinläkemedlet under 2-3 månader. Kom ihåg att det viktigaste är att du slutar röka. Produkter som sugtabletter kan vara bättre än nikotinplåster. Detta beror på att när man använder sugtabletter tillför man inte nikotin hela tiden till kroppen. Om man blir illamående eller kräks kan det dock vara bättre att använda plåster.

Om du **ammar** ditt barn kan tobaksrökningen ge barnet andningssvårigheter eller andra problem. I idealfallet bör du sluta röka utan att använda nikotinläkemedel. Om du har försökt och inte lyckats kan nikotinläkemedel emellertid rekommenderas av läkare som stöd för dig när du försöker sluta. Om du använder nikotinläkemedel för att kunna sluta blir mängden nikotin som barnet utsätts för liten. Det är mycket mindre skadligt än passiv rökning. Bäst är att använda nikotinläkemedel som tas vid vissa tidpunkter på dagen (t.ex. i form av tuggummi eller sugtabletter snarare än plåster). Det är också bättre att du ammar omedelbart innan du tar nikotinläkemedlet. Då får barnet så litet nikotin som möjligt.

Körförmåga och användning av maskiner

NiQuitin har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Du måste dock vara medveten om att du kan få beteendeförändringar när du slutar röka, vilket skulle kunna påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) per komprimerad sugtablett, d.v.s. väsentligen natriumfria.

3. Hur du tar NiQuitin

Använd alltid NiQuitin enligt anvisningarna i den här bipacksedeln. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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. Ta inte mer än 15 sugtabletter per dag. Om du tycker att du behöver använda NiQuitin under längre tid sammanlagt än 9 månader, bör du rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Undvik att äta eller dricka med en sugtablett i munnen.

Vuxna (från 18 års ålder)

- Börja med 8 till 12 sugtabletter per dag. Sug på en tablett när du känner ett röksug.
- Använd sugtabletterna på detta sätt under upp till 6 veckor, och 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.

Användning för barn och ungdomar

Ungdomar (från 12 år till och med 17 år)

Du bör endast använda NiQuitin efter rekommendation från läkare.

Överskrid inte den angivna doseringen. Följ anvisningarna noggrant och ta inte mer än 15 tabletter per dygn.

Barn under 12 år får inte använda NiQuitin.

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

Om du känner dig frestad att börja röka igen

Om du är orolig att du kanske börjar röka igen eller tycker det är svårt att sluta helt med sugtablettens, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

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

Om du har tagit för stor mängd av NiQuitin

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

Tabletterna ska inte användas av barn under 12 år eller av icke-rökare. Om sugtablettens tas av barn eller icke-rökare kan de uppvisa tecken på nikotinförgiftning. Sådana tecken är 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.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan NiQuitin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vid de doseringar som rekommenderas har inga allvarliga biverkningar rapporterats för NiQuitin.

Att sluta röka kan i sig ge upphov till yrsel, huvudvärk, sömnproblem, hosta och förkylningsliknande symtom. Symtom som depression, irritabilitet, ångest, rastlöshet, ökad aptit och sömnsvårigheter kan också bero på abstinensbesvär som hör ihop med rökavvänjningen.

Andra biverkningar listas nedan. De har grupperats efter sannolikheten att de inträffar:

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

- Sugtablettens kan göra att munnen eller tungan blir lätt öm eller irriterad. De kan också orsaka illamående.

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

- halsont
- illamående
- magbesvär
- diarré
- halsbränna
- gasbildning
- hicka
- faryngit (inflammationer i svalget)

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

- nervositet
- depression
- hjärtklappning
- pulsökning

- bröstsmärtor
- hudutslag
- trötthet och allmän sjukdomskänsla

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock) med plötsliga andningssvårigheter, tryck över bröstet, svårighet att svälja, hudutslag och svimning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- krampanfall
- dysfagi (svårigheter att svälja)
- rapningar
- ökad salivutsöndring
- influensaliknande sjukdom/symtom
- överkänslighet
- tremor, smakförändringar, paresthesia i munnen (domningar eller stickningar i munnen)
- dyspné (andnöd)
- klåda eller utslag, svullnad av hud eller slemhinnor, hudrodnad, ökad svettning
- 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.**
- Använd inte sugtablettarna efter det utgångsdatum som finns angivet 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.
- Ta hand om tomma förpackningar på ett ansvarsfullt sätt. 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

Den aktiva substansen är nikotin. Varje sugtablett innehåller 4 mg (i form av ett harts-komplex, som kallas nikotinresinat). **Övriga innehållsämnen** är mannitol (E421), natriumalginat (E401), xantangummi

(E415), kaliumvätekarbonat (E501), kalciumpolykarbofil, vattenfritt natriumkarbonat (E500), acesulfamkalium (E950), mintsmapulver, sukralos (E955) magnesiumstearat (E470b).

NiQuitins utseende och förpackningsstorlekar

Vita eller nästan vita ovala komprimerade sugtabletter med konvex utsida.

Sugtabletten med 4 mg är präglad med "NIC4" på ena sidan.

Varje rör innehåller 20 tabletter. En förpackning innehåller ett, tre eller fem rör.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Perrigo Sverige AB

Box 7009

164 07 Kista

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-11-06