

Bipacksedel: Information till användaren

NiQuitin Tropisk frukt 2 mg eller 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 beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till sjukvårdspersonal, t.ex. läkare, sjuksköterska, rökavvänjningsrådgivare eller apotekspersonal om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte har lyckats sluta röka efter 9 månaders behandling med NiQuitin Tropisk frukt 2 mg eller 4 mg medicinskt tuggummi.
- I bipacksedeln kallas NiQuitin Tropisk frukt 2 mg och 4 mg medicinskt tuggummi för NiQuitin Tropisk frukt.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad NiQuitin Tropisk frukt är och vad det används för

NiQuitin Tropisk frukt används för att hjälpa människor som vill sluta röka. Denna typ av läkemedel kallas nikotinersättningsmedel.

Det är nikotinet i cigaretterna som kan göra dig fysiskt beroende av rökning.

- NiQuitin Tropisk frukt hjälper dig att sluta röka genom att ersätta en del av det nikotin du får från cigaretter.
- Detta nikotin minskar en del av de obehag som rökare kan känna när de försöker sluta. Dit hör sjukdomskänsla och irritabilitet.
- Nikotinet kan också lindra röksuget och göra det lättare att stå emot lusten att röka.

NiQuitin Tropisk frukt är inte skadliga för hälsan på samma sätt som tobak. Det beror på att de inte innehåller tjära, koloxid eller andra giftiga ämnen som finns i tobaksrök. En del oroar sig för att de, när de väl lyckats sluta röka, i stället ska bli beroende av nikotintuggummin. Ett sådant beroende är mycket ovanligt och om det skulle inträffa är det både mindre skadligt och lättare att sluta med än rökning.

Dina chanser att lyckas sluta röka ökar om du deltar i ett rökavvänjningsprogram. Sådana ”sluta-röka-program” hjälper dig förändra ditt beteende. Tala med läkare eller apotekspersonal om du vill ha information om rökavvänjningsprogram.

Det finns inga hälsovinster med att röka, det är alltid bättre att sluta. Nikotinersättningsläkemedel som NiQuitin Tropisk frukt 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 använder NiQuitin Tropisk frukt

Använd inte NiQuitin Tropisk frukt:

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

Varningar och försiktighet**Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder NiQuitin Tropisk frukt:**

- om du nyligen haft en hjärtinfarkt eller stroke, eller om du har allvarliga problem med hjärtrytmen, instabil eller försämrade angina (kärlekskramp), obehandlat högt blodtryck, eller kärlekskramp i vila. I dessa fall ska du försöka sluta röka utan att använda nikotinersättningsmedel, om inte din läkare ordinerat det.
- om du har eller har haft epilepsi (krampanfall).
- om du har diabetes. Kontrollera blodsockret oftare än vanligt när du börjar använda NiQuitin Tropisk frukt. Ditt insulin- eller läkemedelsbehov kan ändras.
- om du någonsin har haft allergiska reaktioner som medfört svullnad av läppar, ansikte och svalg (angioödem), eller kliande hudutslag (nässelutslag). Nikotinersättningsmedel kan ibland utlösa sådana reaktioner.
- om du har tandprotes, eftersom du kan ha svårt att tugga. Fyllningar eller tandimplantat kan lossna vid tuggning av nikotintuggummi.

Växla inte mellan NiQuitin Tropisk frukt och nikotin sugtabletter när du försöker sluta röka.

Rådfråga läkare om du har:

- svåra eller måttliga lever- eller njurbesvär, eftersom risken för biverkningar då kan vara högre.
- obehandlad överaktiv sköldkörtel eller feokromocytom (en tumör i binjurarna som kan påverka blodtrycket) – i så fall har din läkare talat om det för dig – eftersom nikotin kan förvärra symtomen.
- magsår eller sår på tolvfingertarmen, eller inflammation i matstrupen, eftersom symtomen kan förvärras när du sväljer ned nikotin. Det kan också orsaka sår i munnen. Tala med läkaren om dina symtom blir värre. Det kan vara bättre för dig att använda en annan form av nikotinersättningsmedel, t.ex. nikotinplåster.

Barn (under 12 år)

En normal dos för vuxna kan allvarligt förgifta eller till och med döda ett litet barn. NiQuitin Tropisk frukt måste därför alltid förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Andra läkemedel och NiQuitin Tropisk frukt

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

Detta är särskilt viktigt om du använder andra läkemedel som innehåller:

- teofyllin (används vid astma)
- takrin (vid Alzheimers sjukdom)
- klozapin (vid schizofreni)
- ropinirol (vid Parkinsons sjukdom).

NiQuitin Tropisk frukt med mat och dryck

Du bör inte äta eller dricka något medan NiQuitin Tropisk frukt tuggummi är i munnen.

Sura drycker (t.ex. fruktjuice, kaffe eller läsk) påverkar upptaget av nikotin i munhålan. För att få bästa effekt bör du undvika sådana drycker under cirka 15 minuter innan du använder NiQuitin Tropisk frukt.

Graviditet, amning och fertilitet

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 graviditeten medför risker för fostret. Sådana risker är dålig tillväxt före födelsen, för tidig födsel eller dödfödsel. Att sluta röka är det bästa sättet att förbättra både din egen och barnets hälsa. Ju tidigare du slutar röka desto bättre.

Om du är gravid är det allra bäst om du kan sluta röka utan att använda nikotinersättningsmedel. Om du har försökt och inte lyckats kan läkare rekommendera nikotinersättningsmedel som stöd för dig när du försöker sluta. Det är bättre för det barn du bär på än om du fortsätter röka. Beslutet att använda nikotinersättningsmedel bör fattas så tidigt som möjligt under graviditeten. Målet är att det bara ska användas i 2–3 månader. Kom ihåg att det viktigaste är att du slutar röka. Tuggummit kan vara bättre än nikotinplåster, eftersom tuggummit inte tillför nikotin hela tiden. Om du mår illa eller kräks kan det dock vara bättre att använda plåster.

Om du ammar ditt barn kan tobaksröken ge barnet andningssvårigheter eller andra problem. Det bästa är att du slutar röka utan att använda nikotinersättningsmedel. Om du har försökt och inte lyckats kan läkare rekommendera nikotinersättningsmedel som stöd för dig när du försöker sluta. Om du måste använda nikotinersättningsmedel för att kunna sluta är den mängd nikotin barnet får i sig liten. Det bästa är att använda sådana nikotinersättningsmedel som bara tas vid vissa tillfällen under dagen (t.ex. tuggummin eller sugtabletter snarare än plåster). Det är också bäst att amma precis innan du tar tuggummit. Då får barnet i sig så lite nikotin som möjligt.

Körförmåga och användning av maskiner

NiQuitin Tropisk frukt 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.

NiQuitin Tropisk frukt innehåller:

- Natrium – Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tuggummi, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.
- Sorbitol (E420) – Varje 2 mg tuggummi innehåller 112,60 mg sorbitol. Varje 4 mg tuggummi innehåller 101,48 mg sorbitol. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans (HFI), en sällsynt ärftligt sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.
- Butylhydroxitoluen (E321) – Kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

3. Hur du använder NiQuitin Tropisk frukt

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt läkarens/sjukvårdspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller sjukvårdspersonal om du är osäker.

Under ett försök att sluta röka med hjälp av NiQuitin Tropisk frukt är det viktigt att du verkligen försöker sluta röka helt. Om du skulle röka en cigarett under tiden du använder nikotinersättningsmedel ska du ändå fortsätta med ditt försök att sluta röka. Om det är svårt för dig att sluta kan det hjälpa att tala med läkare, sjuksköterska, rökavvänjningsrådgivare eller apotekspersonal.

NiQuitin Tropisk frukt 2 mg är lämpligt för personer som röker under 20 cigaretter per dag.
NiQuitin Tropisk frukt 4 mg är lämpligt för personer som röker 20 cigaretter eller fler per dag.

Använd inte NiQuitin Tropisk frukt som ett vanligt tuggummi. Om du tuggar NiQuitin Tropisk frukt för snabbt och utan uppehåll frisätts nikotinet för snabbt. Det kan orsaka obehag (t.ex. halsbränna eller hicka).

Gör så här när du ska använda NiQuitin Tropisk frukt: Dra bort skyddspapperet och tryck ut ett tuggummi. Stoppa tuggummit i munnen och tugga långsamt tills smaken blir stark (cirka 1 minut), sluta sedan tugga och låt tuggummit vila mot kinden. När smaken avtar, tugga några gånger tills smaken blir stark, låt sedan tuggummit vila igen. Efter cirka 30 minuter är tuggummit slut. Du ska inte äta eller dricka något med tuggummit i munnen. Det kan minska nikotinupptaget. Använd inte mer än 15 tuggummin per dag. Rådgör med läkare/sjukvårdspersonal om du behöver använda NiQuitin Tropisk frukt längre än totalt 9 månader.

NiQuitin Tropisk frukt kan användas enligt följande tidsschema med stegvis nedtrappning av antalet tuggummin per dag.

Vuxna (från 18 års ålder)

- Börja med 8 till 12 tuggummin per dag. Ta ett tuggummi när du känner röksuget.
- Använd tuggummina på detta sätt i upp till 3 månader, minska sedan gradvis på antalet tuggummin du använder varje dag (se tabellen nedan).
- När du är nere i 1 eller 2 tuggummin per dag ska du sluta använda dem helt.

Om du skulle bli röksugen någon gång efter att du slutat kan du ta ett tuggummi igen.

STEG 1:	STEG 2:	STEG 3:
Inledning av behandlingen Ta ett tuggummi när du känner röksuget. Använd 8–12 st/dag i upp till 3 månader.	Nedtrappning Minska stegvis tills du tar 1–2 tuggummin per dag. Sluta då helt.	Stöttande behandling Ta ett tuggummi om du blir röksugen.

Användning för barn och ungdomar

Ungdomar 12–17 år ska endast använda NiQuitin Tropisk frukt om de har fått det på recept av hälso- och sjukvårdspersonal.

Ta inte fler tuggummin än den angivna dosen. Rök inte och ta inte några andra nikotinnehållande produkter samtidigt. Följ instruktionerna noga och använd högst 15 tuggummin per dygn (24 timmar).

Barn under 12 år

Barn under 12 år får inte använda NiQuitin Tropisk frukt.

Om du känner dig frestad att börja röka igen

Om du är orolig för att du ska börja röka igen eller tycker det är svårt att sluta helt med tuggummi, rådfråga läkare eller apotekspersonal. Om du börjat röka igen kan de hjälpa dig med att få bäst resultat av nikotinersättningsmedel vid ett nytt försök.

Om du har använt för stor mängd av NiQuitin Tropisk frukt

Om du har använt för många NiQuitin Tropisk frukt kan du börja känna dig illamående, yr och sjuk. Sluta använda tuggummina och kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa om möjligt förpackningen eller den här bipacksedeln.

Tuggummit är inte lämpligt för barn under 12 år. Om barn tuggar på tuggummit kan de få symtom på nikotinöverdos. Symtomen är huvudvärk, illamående/kräkningar, magont och diarré. Om ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning, eftersom det kan vara mycket farlig och till och med dödligt. Visa om möjligt förpackningen eller den här bipacksedeln.

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. Vid de doseringar som rekommenderas har inga allvarliga biverkningar rapporterats för NiQuitin Tropisk frukt.

Att sluta röka kan i sig orsaka symtom som yrsel, huvudvärk, sömnproblem, hosta och förkylningsliknande symtom. Symtom som depression, irritabilitet, ångest, ökad aptit och sömnsvårigheter kan också bero på abstinensbesvär när man slutar röka.

Sluta ta NiQuitin Tropisk frukt och sök läkare omedelbart om du får några av följande symtom på en allergisk reaktion, vilket kan vara allvarligt:

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

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårt att svälja
- nässelutslag och svårt att andas
- oregelbundna hjärtslag
- allvarliga allergiska symtom såsom plötslig väsande/pipande andning eller trångghetskänsla i bröstet, hudutslag och svimfärdighet.

Övriga biverkningar räknas upp nedan efter sannolikhet att de uppträder.

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

- illamående

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

- obehag från magtarmkanalen
- halsont, ömmande/torra munslemhinnor, irritation och sår i munnen, inflammation i svalget, hosta
- sömnsvårigheter, huvudvärk, irritabilitet, yrsel
- kräkningar, hicka, matsmältningsbesvär, väderspänning, diarré, förstoppning
- smärta från käkarna

Ingen av dessa biverkningar är allvarliga och de försvinner ofta efter några dagars behandling.

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

- snabbare hjärtslag eller ökad medvetenhet om hjärtslagen
- andningssvårigheter, bröstsmärtor
- smakrubbingar/smakförvrängning
- rodnad hud, nässelutslag, ökad svettning
- värk eller svullnad i muskler och leder
- inflammation i munslemhinnan
- darrningar
- sjukdomskänsla.

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

- snabb och oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- krampanfall, sväljsvårigheter, rapningar, ökad salivutsöndring, kraftlöshet, utmattning, influensaliknande symtom, överkänslighet, onormala drömmar, klåda eller hudutslag, domningar eller stickningar i munnen.

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 Tropisk frukt ska förvaras

- **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**
- Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- 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. Ett tuggummi innehåller 2 mg eller 4 mg (i form av nikotinresinat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tuggummit innehåller butylhydroxitulouen (E321), sorbitol (E420), xylitol (E967), kalciumkarbonat (E170), vattenfritt natriumkarbonat (E500), glycerol (E422), acesulfamkalium (E950), mannitol (E421), akaciagummi (E414), sukralos (E955), titandioxid (E171) och
 - Smakämnen med kylande effekt, levomentol, tropiskt (inkl. glyceryltriacetat (E1518), alfa- tokoferol (E307), tropiskt SD (inkl. arabiskt gummi (E414) och sorbitol (E420)), frukt cocktail (inkl. mannitol (E421), glyceryltriacetat (E1518) & mono- och diglycerider av fettsyror (E471)) och grapefrukt arom.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt till benvitt rektangulärt tuggummi

En blisterkarta innehåller 4 eller 10 tuggummin.

Finns i förpackningar om 4, 10, 30, 100 eller 200 tuggummin.

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:

Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, 7100 Vejle, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-11-06