

Bipacksedel: Information till användaren

Nicorama Mint 2 mg medicinskt tuggummi

Nicorama Mint 4 mg medicinskt tuggummi

nikotin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 apotekspersonalen 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.
- Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om du fortfarande använder Nicorama Mint efter 6 månader.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Nicorama Mint är och vad det används för

Nicorama Mint tillhör en grupp läkemedel som används för att hjälpa dig att sluta röka.

Nikotinet i Nicorama Mint lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär när du slutar röka och motverkar därigenom återfall till rökning hos rökare som är motiverade att sluta röka. Målet med behandlingen är att tobaksanvändningen ska upphöra permanent.

När kroppen plötsligt inte längre tillförs nikotin från tobak uppstår olika obehag som kallas abstinensbesvär. Användning av Nicorama Mint tuggummin kan förhindra eller lindra sådana obehag och rökbegär genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en övergångsperiod. När du tuggar Nicorama Mint frisätts nikotin långsamt och tas upp i munhålan. Till skillnad från cigaretter innehåller Nicorama Mint inte skadlig tjära och kolmonoxid.

Nicorama Mint tuggummi ska helst användas tillsammans med ett rökavvänjningsprogram. Råd och stöd ökar normalt chansen att lyckas med att sluta röka.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nicorama Mint

Ta inte Nicorama Mint:

- 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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har något av följande tillstånd:

- nyligen (inom 3 månader) har haft **hjärtinfarkt** eller **stroke**
- **bröstmärta** (instabil angina) eller angina i vila
- **hjärtsjukdom** som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- **högt blodtryck** som inte behandlas med läkemedel
- svår eller måttlig **leversjukdom**
- svår eller måttlig **njursjukdom**
- **diabetes**
- **epilepsi**
- överaktiv **sköldkörtel**
- tumör i **binjuremärgen** (feokromocytom)
- **magsår** eller **sår i tolvfingertarmen**
- **inflammation i matstrupen**

Risken för fortsatt rökning utgör dock alltid en större fara än användning av Nicorama Mint.

Tuggummit kan fastna i tandproteser och tandbryggor och i enstaka fall förorsaka skador på dessa.

Barn och ungdomar

Korrekt dos för vuxna kan ge svår förgiftning eller vara dödlig för barn. Det är därför viktigt att du alltid hanterar och förvarar Nicorama Mint utom syn- och räckhåll för barn.

Ungdomar mellan 12-17 år ska endast använda Nicorama Mint efter ordination från hälso- och sjukvårdspersonal. Nicorama Mint tuggummin ska inte användas av barn under 12 år.

Andra läkemedel och Nicorama Mint

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om du slutar röka och samtidigt tar andra läkemedel kan din läkare behöva justera dosen.

Det är inte känt om Nicorama Mint påverkar eller påverkas av intag av andra läkemedel. Utöver nikotin kan dock andra ämnen i cigaretter påverka vissa läkemedel.

Att sluta röka kan påverka effekten av vissa läkemedel, t.ex.:

- **teofyllin** för att behandla astma
- **takrin** mot Alzheimers sjukdom
- **olanzapin och klozapin** mot schizofreni
- **insulin** används vid behandling av diabetes. Insulindosen kan behöva justeras.

Nicorama Mint med mat och dryck

Du bör inte äta eller dricka med tuggummit i munnen. Samtidigt användande av kaffe, juicer eller läskedrycker kan minska effekten av Nicorama Mint. Dessa drycker bör undvikas 15 minuter innan tuggummit används.

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.

Graviditet

Det är mycket viktigt att sluta röka under graviditeten eftersom rökning kan försämra fostrets tillväxt. Rökning kan också medföra att barnet föds för tidigt eller leda till missfall. Det bästa är om du kan sluta röka utan att använda läkemedel som innehåller nikotin. Om du inte klarar detta ska Nicorama Mint endast användas efter att du har rådgjort med den sjukvårdspersonal som har hand om din graviditet, din läkare eller läkare som är specialiserad på rökavvänjning.

Amning

Nicorama Mint tuggummin ska undvikas under amning eftersom nikotin går över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Om din läkare har rekommenderat dig att använda Nicorama Mint ska tuggummit tas direkt efter amning.

Fertilitet

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. Nikotinets effekter på fertilitet är okända.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nicorama Mint innehåller xylitol, butylhydroxitoluen och natrium

Nicorama Mint innehåller xylitol, som kan ha en laxerande effekt.

Kalorivärde: 2,4 kcal/g xylitol vilket motsvarar 0,8 kcal per tuggummi (Nicorama Mint 2 mg och 4 mg).

Nicorama Mint innehåller butylhydroxitoluen, som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Nicorama Mint innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Nicorama Mint

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

Behandling med Nicorama Mint tuggummin

Tuggummistyrka ska väljas med utgångspunkt från ditt nikotinberoende. Om du röker mer än 20 cigaretter per dag eller om du tidigare misslyckats med Nicorama Mint 2 mg bör 4 mg väljas. I övriga fall ska 2 mg användas.

Nicorama Mint tuggummin bör tas då cigaretter normalt skulle ha röckts eller om rökbegär uppstår. I början av behandlingen kan 1 tuggummi tas varje till varannan timme. Tillräckligt många tuggummin bör tas varje dag. Doseringen är individuell utifrån ditt nikotinberoende. I de flesta fall är 8-12 tuggummin per dag tillräckligt. För att maximera chanserna att lyckas är det viktigt att inte underdosera.

Maximal daglig dos:

Nicorama Mint 2 mg: 24 tuggummin/dag, motsvarande 48 mg nikotin per dag.

Nicorama Mint 4 mg: 16 tuggummin/dag, motsvarande 64 mg nikotin per dag.

Behandlingstiden är individuell. I normalfallet bör behandlingen pågå i minst 3 månader. Därefter reduceras nikotindosen successivt. Behandlingen bör avslutas när dosen minskat till 1-2 tuggummin per dag.

Regelbunden användning av Nicorama Mint tuggummin längre än 6 månader rekommenderas normalt inte. I vissa fall kan längre behandlingstid vara nödvändig för att undvika återfall till rökning.

Överblivna tuggummin bör sparas, eftersom rökbegär plötsligt kan uppkomma.

Rådgivning och stöd kan förbättra möjligheten att lyckas.

Tuggteknik

Det är viktigt med rätt tuggteknik. Tugga Nicorama Mint långsamt med pauser, i annat fall riskerar du att få halsbränna och hicka:

- Tugga tills en stark smak eller en lätt brännande känsla upplevs, sluta sedan att tugga.
- Låt tuggummit vila mellan kinden och tandköttet tills smaken och den brännande känslan har upphört.
- Tugga sedan långsamt igen tills smaken blir stark igen eller du upplever en lätt brännande känsla.
- Upprepa tuggningsproceduren under ca 30 minuter.

Nikotineffekterna inträder först efter några minuter. Därför kan man inte vänta sig samma snabba tillfredsställelse som vid rökning.

Om du har tagit för stor mängd av Nicorama Mint

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.

Överdoser med nikotin kan förekomma om man röker samtidigt som man använder Nicorama Mint tuggummin. Nikotindoser som tolereras av vuxna rökare under behandling kan hos barn framkalla allvarliga förgiftningssymtom och kan ha dödlig utgång.

Symtom på överdosering är illamående, kräkning, ökad salivutsöndring, buksmärtor, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörselförändring och uttalad svaghetskänsla. Vid höga doser kan dessa symtom följas av lågt blodtryck, svag och oregelbunden puls, andningssvårigheter, extrem trötthet, cirkulatorisk kollaps och allmänna kramper.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Nicorama Mint kan ge samma biverkningar som nikotin givet på annat sätt. Biverkningarna beror i allmänhet på hur stor dos du tar.

Irritation i mun och svalg kan upplevas, men de flesta användare anpassar sig till detta vid kontinuerlig användning.

Sluta ta Nicorama Mint och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom på allvarlig allergisk reaktion (angioödem eller anafylaktisk reaktion), sällsynt förekommande:

- svullnad i ansiktet, tunga eller svalg
- svårt att svälja
- näselfeber, hudutslag och svårt att andas

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- Huvudvärk
- Hosta, halsirritation
- Hicka, illamående

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

- Lokala effekter såsom brännande känsla, inflammation i munnen, förändrad smakupplevelse
- Muntorrhet eller ökad salivutsöndring
- Magbesvär eller smärta i magen
- Kräkningar, gasbildning eller diarré

- Trötthet
- Överkänslighet (allergi)
- Stickande känsla

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

- Täppt näsa, nysningar
- Andning med väsande ljud (bronkospasm), andningssvårigheter (dyspné), trånghets känsla i halsen
- Rodnad i huden (blodvallning), ökad svettning
- Stickningar i munnen, inflammation i tungan, skada på munslemhinnan, röstförändringar, smärta i mun och svalg, rapningar
- Hjärtklappning (en avvikande upplevelse av dina hjärtslag), ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck
- Hudutslag (inklusive nässelutslag) och/eller klåda
- Onormala drömmar
- Obehag och smärta i bröstet
- Svaghetskänsla, sjukdomskänsla
- Värk i käkmuskeln

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

- Svårighet att svälja, minskad känslighet i munnen
- Kväljningar
- Onormal hjärtrytm (förmaksflimmer)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Dimsyn, ökad tårproduktion (tårflöde)
- Torrhet i halsen, obehag i magen, smärta i läpparna
- Hudrodnad
- Spänd käke

Symptom i samband med att sluta röka (abstinensbesvär)

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

Dessa symptom omfattar:

- Irritabilitet, aggression, otålighet eller frustration
- Oroskänsla, rastlöshet eller svårighet att koncentrera sig
- Uppvaknande på nätterna eller sömnstörningar
- Ökad aptit eller viktökning
- Nedstämdhet
- Röksug
- Sänkt hjärtfrekvens
- Blödande tandkött eller sår i munnen
- Yrsel eller svimningskänsla
- Hosta, ont i halsen, täppt eller rinnande näsa
- Förstoppning

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 Nicorama Mint ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Nicorama Mint tuggummin är sockerfria och finns i två styrkor, 2 mg och 4 mg.

Nicorama Mint 2 mg

- Den aktiva substansen är nikotin. Ett tuggummi innehåller 2 mg nikotin i form av nikotinresinat.
- Övriga innehållsämnen är: tuggummibas (innehåller butylhydroxitoluen E 321), xylitol (E 967), kiseldioxid (kolloidal, hydratiserad), magnesiumstearat, mintsmaak, smakämne med kylande effekt, natriumkarbonat (vattenfri), hypromellos, natriumvätekarbonat, levomentol, titandioxid (E 171), macrogol, glycerol, acesulfamkalium, talk, sukralos, xantangummi.

Nicorama Mint 4 mg

- Den aktiva substansen är nikotin. Ett tuggummi innehåller 4 mg nikotin i form av nikotinresinat.
- Övriga innehållsämnen är: tuggummibas (innehåller butylhydroxitoluen E 321), xylitol (E 967), kiseldioxid (kolloidal, hydratiserad), magnesiumstearat, mintsmaak, smakämne med kylande effekt, natriumkarbonat (vattenfri), hypromellos, natriumvätekarbonat, levomentol, titandioxid (E 171), macrogol, glycerol, acesulfamkalium, talk, sukralos, gul järnoxid (E 172), xantangummi.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2 mg: Vita till benvita, runda, bikonvexa, dragerade tuggummin, vilka är släta på båda sidorna.

Diameter: 15 mm och tjocklek: 8 mm

4 mg: Ljusbula, runda, bikonvexa, dragerade tuggummin, vilka är släta på båda sidorna. Diameter: 15 mm och tjocklek: 8 mm.

30, 96, 105 och 204 tuggummin i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Enorama Pharma AB

Strandvägen 7A

114 56 Stockholm

Tillverkare

ABF Pharmaceutical Services GmbH

Brunner Straße 63/18-19

1230 Wien

Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-07-03