

Bipacksedel: Information till användaren
Nicorette Inhalator 10 mg inhalationsånga, vätska

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 mera 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.
- Du måste tala med hälso- och sjukvårdspersonal om du inte kan trappa ner, sluta röka eller inte kan sluta använda Nicorette. Se avsnitt 3.

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
3. Hur du använder Nicorette
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nicorette ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nicorette är och vad det används för

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

Nikotinet i Nicorette lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär när du slutar röka och motverkar därigenom återfall till rökning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion (nedtrappning inför rökstopp) hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Behandlingen är avsedd för rökare över 18 år.

När kroppen plötsligt inte längre tillförs nikotin från tobak, uppstår olika obehag som kallas abstinensbesvär. Användning av Nicorette Inhalator kan förhindra eller lindra sådana obehag och rökbegär genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en övergångsperiod.

Nicorette Inhalator består av en plugg som innehåller nikotin och smakämne. Nikotinpluggen sätts in i ett munstycke före användning. Nikotin förångas och tas upp via munhålan slemhinna när luft dras genom Nicorette Inhalator. Till skillnad från cigaretter innehåller Nicorette Inhalator ingen skadlig tjära eller kolmonoxid.

Nicorette Inhalator ska helst användas tillsammans med ett rökavvänjningsprogram. Råd och stöd ökar normalt chansen att lyckas med ditt rökstopp.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nicorette

Använd inte Nicorette

- 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 aldrig har rökt

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel 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 **njursjukdom**
- **diabetes**
- överaktiv **sköldkörtel**
- tumör i **binjuren** (feokromocytom)
- **magsår** eller **sår i tolvfingertarmen**
- kronisk **halssjukdom** eller sjukdom som ger **kramp i luftvägarna**
- **inflammation i matstrupen**
- har haft **epilepsi** eller **kramper**

Risken med fortsatt rökning utgör dock alltid en större fara än användning av Nicorette.

Barn och ungdomar

Ungdomar 12-17 år ska endast använda Nicorette Inhalator om de fått det på recept av hälso- och sjukvårdspersonal.

Nicorette ska inte användas av barn under 12 år.

Nikotindoser som tolereras av vuxna rökare under behandling kan hos barn framkalla allvarliga förgiftningssymtom och kan ha dödlig utgång.

Därför är det viktigt att Nicorette alltid förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Detta gäller även använd nikotinplugg eftersom nikotin finns kvar i pluggen.

Andra läkemedel och Nicorette

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du tar läkemedel som innehåller

- **teofyllin** för att behandla astma
- **takrin** mot Alzheimers sjukdom
- **klozapin** mot schizofreni
- **ropinirol** för att behandla Parkinsons sjukdom

Användning av Nicorette med mat och dryck

Man bör inte äta eller dricka medan inhalatorn används. Drycker som sänker pH i munhålan, t.ex. kaffe, juicer och läskedrycker kan minska upptaget av nikotin i munhålan. Dessa drycker bör undvikas 15 minuter innan inhalatorn används.

Graviditet, amning och fertilitet

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 Nicorette endast användas efter att du rådgjort med den sjukvårdspersonal som har hand om din graviditet, din läkare eller sjukvårdspersonal som är specialiserad på rökavvänjning.

Nicorette ska undvikas under amning eftersom nikotin går över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Om din sjukvårdspersonal har rekommenderat dig att använda Nicorette, ska inhalatorn användas direkt efter amning.

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.

3. Hur du använder Nicorette

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.

Nicorette Inhalator kan användas ensamt eller i kombination med Nicorette depotplåster.

Behandling med enbart Nicorette Inhalator

Du kan puffa på Nicorette Inhalator på samma sätt som du gör med en cigarett. Mängden nikotin som du får av en puff på Nicorette Inhalator är mycket mindre än vad du får från en cigarett. Du bör därför använda Nicorette Inhalator mer intensivt än vid rökning för att kontrollera rökbegäret. Det rekommenderas således att du vid varje användningstillfälle (som kan vara ca 10-20 minuter) använder Nicorette Inhalator med ca 8-10 gånger fler puffar än en cigarett. Användningen kan alltid avslutas när effekt på röksuget uppnåtts. Varje nikotinplugg ersätter ca 3-4 cigaretter.

Mängden nikotin som du får från Nicorette Inhalator är temperaturberoende. Vid kylig väderlek behöver du använda Nicorette Inhalator längre stunder för att få samma effekt.

Instruktionerna om hur Nicorette Inhalator ska användas beror på om du:

- a) slutar röka tvärt
- b) slutar röka med nedtrappning (rökreduktion)

a) Tvärt rökstopp

Du bör använda 6-12 nikotinpluggar per dag för att nå bästa resultat. Färre än 6 nikotinpluggar kan resultera i att du inte lyckas kontrollera rökbegäret. För att maximera chanserna att lyckas är det viktigt att inte underdosera. En öppnad nikotinplugg bör användas inom 48 timmar.

Högst 12 nikotinpluggar per dag bör användas.

Det är viktigt att behandlingstiden är tillräckligt lång, normalt bör behandlingen pågå i tre månader. Därefter minskas nikotindosen successivt. Behandlingen bör upphöra när dosen har minskat till 1 nikotinplugg per dag. Längre behandlingstid än **12 månader** rekommenderas inte.

I vissa fall kan längre behandlingstid vara nödvändig för att undvika återfall till rökning.

b) Rökstopp med nedtrappning (rökreduktion)

Nicorette Inhalator används mellan rökperioder för att förlänga rökfria intervaller och med syfte att minska rökningen så mycket som möjligt. Om en minskning av antalet cigaretter per dag inte har uppnåtts efter 6 veckor bör professionell hjälp sökas. Försök att sluta röka bör göras så snart du känner sig beredd, dock inte senare än 6 månader efter behandlingsstart. Följ anvisningarna om tvärt rökstopp ovan. Om det inte är möjligt att göra ett allvarligt försök att sluta röka inom 9 månader efter behandlingsstart sökes professionell hjälp (t ex "Sluta-röka-linjen" tel nr 020-84 00 00).

Längre behandlingstid än 12 månader rekommenderas inte. I vissa fall kan längre behandlingstid vara nödvändig för att undvika återfall till rökning.

Behandling med Nicorette Inhalator i kombination med Nicorette depotplåster

Om du har ett högt nikotinberoende, upplever att nikotinbegär uppstår trots användning av nikotinläkemedel eller om du har misslyckats vid behandling med enbart ett nikotinläkemedel, kan du använda Nicorette depotplåster tillsammans med Nicorette Inhalator för snabb lindring av nikotinbegäret.

OBS! Läs bipacksedeln för Nicorette depotplåster (finns bifogad i den förpackningen) före användning.

Inledande kombinationsbehandling

Du ska sluta röka helt under kombinationsbehandlingen.

Ett 25 mg/16 timmars depotplåster appliceras på morgonen och tas av vid sänggåendet under 8 veckor.

Använd Nicorette Inhalator tillsammans med plåstret enligt följande:

Använd inhalatorn då du känner ett röksug trots att du använder Nicorette plåster. Vanlig dos är 4-5 nikotinpluggar per dag, dock högst 12 nikotinpluggar per dag.

Efter 8 veckor minskar du gradvis nikotindosen enligt ett av följande två alternativ:

Avvänjning från nikotinläkemedel – alternativ 1

Efter de första 8 veckorna använder du plåster med lägre styrka:

1 plåster 15 mg/16 timmar dagligen under 2 veckor följt av 1 plåster 10 mg/16 timmar dagligen under ytterligare 2 veckor.

Använd samtidigt lika många nikotinpluggar som under den inledande behandlingen.

Därefter minskar du gradvis antalet nikotinpluggar. Använd inte inhalatorn längre än 12 månader från behandlingens början.

Avvänjning från nikotinläkemedel – alternativ 2

Avbryt användningen av plåster efter de första 8 veckorna. Därefter minskar du gradvis antalet nikotinpluggar. Använd inte inhalatorn längre än 12 månader från behandlingens början.

Kombinationsbehandlings förlopp i tabellform

Inledande behandling		
Tidsperiod	Plåster	Inhalator 10 mg
Vecka 1-8	1 plåster 25 mg/16 timmar dagligen	Vid behov. Vanlig dos är 4-5 nikotinpluggar per dag (max 12)
Avvänjning från nikotinläkemedel – alternativ 1		
Vecka 9-10	1 plåster 15 mg/16 timmar dagligen	Fortsätt använda inhalatorn vid behov
Vecka 11-12	1 plåster 10 mg/16 timmar dagligen	Fortsätt använda inhalatorn vid behov
Upp till 12 månader	---	Reducera nikotinpluggar successivt
Avvänjning från nikotinläkemedel – alternativ 2		
Upp till 12 månader	---	Fortsätt att reducera antalet nikotinpluggar successivt

Bruksanvisning

Ta ut munstycket och blisterförpackningen ur kartongen.

Dela munstycket i två delar genom att sätta markeringarna mittför varandra och dra isär (bild 1).



Bild 1

Lossa skyddsfolien från blisterförpackningen och ta ut en nikotinplugg. Sätt in nikotinpluggen i munstycket (bild 2).

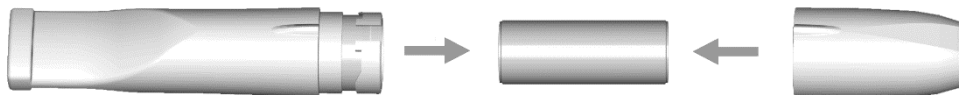


Bild 2

Det spelar ingen roll åt vilket håll du sätter in nikotinpluggen i munstycket. Sätt ihop munstycket genom att åter igen sätta markeringarna mitt för varandra. Förseglingen i nikotinpluggens båda ändar bryts när du trycker ihop munstycket (bild 3).

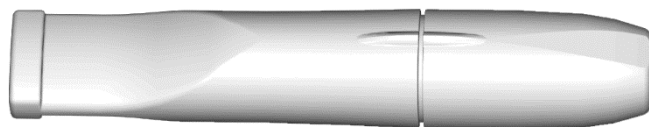


Bild 3



Vrid de båda munstycksdelarna i sidled åt varsitt håll så att markeringarna inte står mittför varandra.

Därmed är munstycket förseglat (bild 4).



Bild 4

Din Nicorette Inhalator är nu klar att börja användas. Nikotinet avtar i styrka när rörets försegling har brutits. Använd den därför relativt omgående. Öppnade nikotinpluggar ska användas inom 48 timmar.

Ta ut nikotinpluggen ur munstycket efter användning och kasta den enligt gällande anvisningar för ej använt läkemedel (se avsnitt 5),

Om du använt för stor mängd av Nicorette Inhalator

Du kan få i dig för mycket nikotin om du röker samtidigt som du använder Nicorette Inhalator eller om man tar flera doser i snabb följd.

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.

Nikotindoser som tolereras av vuxna rökare under behandling kan hos barn framkalla allvarliga förgiftningssymtom och kan ha dödlig utgång.

Symtom vid överdosering är illamående, kräkning, ökad salivutsöndring, magsmärtor, 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

Symtom 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 symtom omfattar:

- Irritation, 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
- Förstopning

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

Nicorette 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.

Om du märker att du har några av följande allvarliga och sällsynta biverkningar, sluta ta Nicorette Inhalator och kontakta omedelbart läkare,

Symtom på angioödem (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

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

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 upp till 1 av 100 användare):

- Täppt näsa, nysningar
- Andning med väsande ljud (bronkospasm), andningssvårigheter (dyspné), trånghetskänsla 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

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

- Svårighet att svälja, minskad känslighet i munnen, ulkningar
- 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
- Allergisk reaktion med svullnad i ansikte och mun (angioödem eller anafylaxi)
- Epileptiskt anfall (kan innebära kramper)

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nicorette ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter användning tas nikotinpluggen ur munstycket och kasseras enligt gällande anvisningar på samma sätt som för ej använt läkemedel.

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. En nikotinplugg innehåller nikotin 10 mg (4 mg frisätts).

- Övriga innehållsämnen är levomentol och porös plugg av polyeten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nikotinpluggen är förseglad med aluminiumfolie i båda ändarna. Nikotinpluggen sätts in i ett munstycke före användning, varvid förseglingen bryts.

18 nikotinpluggar + munstycke

42 nikotinpluggar +munstycke

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

McNeil Sweden AB, Solna

Tel: 08-5033 85 00

Consumer-se@kenvue.com

Denna bipacksedel godkändes senast: 2023-08-23