

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**Nicotab Toffee 1 mg, 2 mg resp. 4 mg sugtabletter**

Nikotin

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Nicotab Toffee sugtabletter måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om du inte kan sluta röka efter 6 månaders behandling med Nicotab Toffee sugtabletter.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nicotab Toffee sugtabletter är och vad de används för
2. Innan du tar Nicotab Toffee sugtabletter
3. Hur du tar Nicotab Toffee sugtabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nicotab Toffee sugtabletter ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD NICOTAB TOFFEE SUGTABLETTER ÄR OCH VAD DE ANVÄNDS FÖR

Nicotab Toffee sugtabletter tillhör en grupp läkemedel som används för att hjälpa dig att sluta röka.

Nikotinet i Nicotab Toffee sugtabletter lindrar abstinensbesvär (inklusive nikotinbegär) när du slutar röka och motverkar därigenom återfall till rökning hos rökare som är motiverade att sluta.

När du plötsligt slutar tillföra kroppen nikotin via tobak, drabbas du av olika former av obehag s.k. abstinensbesvär. Med hjälp av Nicotab Toffee sugtabletter kan du förhindra eller åtminstone minska detta obehag genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en övergångsperiod.

Råd och stöd ökar normalt chansen att lyckas.

2. INNAN DU TAR NICOTAB TOFFEE SUGTABLETTER**Ta inte Nicotab Toffee sugtabletter**

- om du är allergisk (överkänslig) mot nikotin eller mot något av övriga innehållsämnen i Nicotab Toffee sugtabletter (se avsnitt 6, Övriga upplysningar).
- om du är icke-rökare

Var särskilt försiktig med Nicotab Toffee sugtabletter

Rådgör med läkare innan du tar Nicotab Toffee sugtabletter om något av följande gäller dig:

- om du har obehandlat högt blodtryck
- om du har någon annan sjukdom i hjärtats eller hjärnans kärl, t.ex.
 - bröstsmärta på grund av kärlkramp
 - nyligen genomgången hjärtinfarkt eller stroke
 - problem med blodcirkulationen
 - hjärtsvikt
 - hjärtrytmrubbning
- om du har diabetes
- om du har en överaktiv sköldkörtel (hypertyreoidism)
- om du har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- om du har magsår
- om du har en inflammation i munnen, halsen eller matstruben
- om du har någon allvarlig njur- eller leversjukdom

Personer under 18 år ska endast använda Nicotab Toffee sugtabletter efter läkares ordination.

En normal dos för vuxna kan leda till allvarlig förgiftning eller till och med till dödsfall hos små barn. Därför är det viktigt att du alltid förvarar Nicotab Toffee sugtabletter utom syn- och räckhåll för barn.

Du bör sluta röka helt under behandlingen med Nicotab Toffee sugtabletter.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är särskilt viktigt om du tar något av följande läkemedel:

- koffein (i vissa host- och förkylningsmediciner)
- teofyllin och salbutamol (mot astma)
- imipramin, klomipramin eller fluvoxamin (mot depression)
- pentazokin, fenacetin, propoxyfen eller fenylbutazon (smärtstillande medel)
- takrin (mot Alzheimers sjukdom)
- olanzapin eller klozapin (mot schizofreni)
- flekainid (mot hjärtrytmrubbningar)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- prazosin och propranolol (mot högt blodtryck)
- insulin (mot diabetes)
- furosemid (vätskedrivande)
- isoprenalin (mot hjärtinfarkt)
- läkemedel mot magsår

Intag av Nicotab Toffee sugtabletter med mat och dryck

Du ska inte äta eller dricka när du har en Nicotab Toffee sugtablett i munnen.

Du ska inte heller dricka kaffe, fruktjuice och läskedrycker senare än 15 minuter innan du tar en sugtablett, eftersom det kan minska upptaget av nikotin.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Det är mycket viktigt att du slutar röka om du är gravid eftersom rökning kan leda till dålig tillväxt hos fostret. Det kan också leda till för tidig förlossning och till och med dödfödsel, om du fortsätter röka under den tredje trimestern. Du bör helst sluta röka utan hjälp av nikotinersättningsmedel. Om du inte klarar av

detta, ska du bara ta Nicotab Toffee sugtabletter efter att du rådgjort med den barnmorska som har hand om din graviditet, husläkare eller med en läkare som är specialiserad på rökavvänjning.

Nicotab Toffee sugtabletter ska undvikas när du ammar eftersom nikotin går över i bröstmjolk och kan påverka ditt barn. Om din läkare har rekommenderat att du använder Nicotab Toffee sugtabletter under amning, ska du ta sugtablettens precis efter att du har ammat och minst två timmar innan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Nicotab Toffee sugtabletter förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner om du tar den rekommenderade dosen.

Rökstopp kan dock leda till förändringar av ditt beteende, t.ex. irritabilitet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Viktig information om några hjälpämnen i Nicotab Toffee sugtabletter

Sugtabletterna innehåller sorbitol (ett artificiellt sötningsmedel). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Varje sugtablett innehåller 0,5 mmol (11,5 mg) natrium. Den maximala dagliga dosen för styrkan 2 mg, 30 sugtabletter, innehåller 15 mmol (345 mg) natrium. Den maximala dagliga dosen för styrkan 4 mg, 15 sugtabletter, innehåller 7,5 mmol (172,5 mg) natrium. Detta bör beaktas hos patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. HUR DU TAR NICOTAB TOFFEE SUGTABLETTER

Ta alltid Nicotab Toffee sugtabletter enligt anvisningarna i bipacksedeln. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du bör sluta röka helt under behandlingen med Nicotab Toffee sugtabletter.

Hur många sugtabletter ska jag ta?

Börja behandlingen med att ta en sugtablett varje till varannan timme. I de flesta fall räcker 8–12 sugtabletter per dag.

Följande tabell är en vägledning för att välja rätt dos:

Antal cigaretter/dag	Föreslagen dos
cirka 20–30 cigaretter	2 mg
mer än 30 cigaretter	4 mg

Du bör ta Nicotab Toffee sugtabletter 4 mg om du tidigare inte har lyckats sluta röka efter att du har använt Nicotab Toffee sugtabletter 2 mg.

Om du får biverkningar efter att ha tagit Nicotab Toffee sugtabletter 4 mg, minska dosen till Nicotab Toffee sugtabletter 2 mg. Om du tycker att Nicotab Toffee sugtabletter 2 mg är för starka finns även 1 mg

sugtabletter. Om även dessa visar sig vara för starka ska du be apotekspersonalen om råd för att ytterligare minska dosen.

Maximalt antal sugtabletter per dag för Nicotab Toffee sugtabletter 1 mg resp. 2 mg är 30 sugtabletter och för Nicotab Toffee sugtabletter 4 mg är det 15 sugtabletter.

Professionell rådgivning förbättrar normalt dina chanser att lyckas sluta röka.

Bruksanvisning:

1. Fukta sugtablett i munnen och flytta den därefter till endera kinden.
Du ska inte suga kraftigt på sugtablett, tugga på den eller svälja den hel.
2. Med jämna mellanrum ska du flytta sugtablett från ena sidan av munnen till den andra tills den är helt upplöst (20–30 minuter).

Olika typer av nikotinersättningsmedel kan frisätta olika mycket nikotin olika fort och är därför inte alltid direkt utbytbara.

Hur länge ska jag ta Nicotab Toffee sugtabletter?

Det varierar från person till person hur länge du ska ta Nicotab Toffee sugtabletter. Behandlingstiden är individuell, men normalt 2–3 månader. Därefter bör du successivt minska antalet sugtabletter per dag eller styrkan på de sugtabletter du tar. Du bör sluta ta Nicotab Toffee sugtabletter när du har minskat dosen till 1–2 sugtabletter per dag. Rådfråga apotekspersonal om du vill minska dosen ytterligare.

Regelbunden användning av Nicotab Toffee sugtabletter i mer än 6 månader rekommenderas normalt inte. Vissa före detta rökare kan behöva ta sugtablettarna under längre tid för att inte börja röka igen. Använd inte Nicotab Toffee sugtabletter i mer än 6 månader utan att rådfråga apotekspersonal eller läkare.

Personer under 18 år ska endast använda Nicotab Toffee sugtabletter efter läkares ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Nicotab Toffee sugtabletter

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 tagit för stor mängd Nicotab Toffee sugtabletter kan du få ont i magen, diarré, huvudvärk, yrsel, ökad salivutsöndring, må illa, kräkas och svettas kraftigt. Vid en stor överdos kan du uppleva extrem trötthet, blodtrycksfall, svag och oregelbunden puls, andningsbesvär och krampanfall.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Nicotab Toffee sugtabletter orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Nicotab Toffee sugtabletter kan ge samma biverkningar som nikotin som tillförs på ett annat sätt. Biverkningarna är vanligtvis dosberoende.

De flesta biverkningar som patienter har rapporterat inträffar normalt under de första 3–4 veckorna. Om några av biverkningarna blir besvärliga ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

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

- bitter smak i munnen

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 100):

- gasbildning
- huvudvärk
- yrsel
- illamående
- hicka
- inflammation i svalget eller munslemhinnan
- muntorrhet
- irritation i munnen och/eller strupen
- nästäppa
- hosta

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000):

- snabba eller oregelbundna hjärtslag

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000):

- övergående hjärtflimmer
- allergiska reaktioner, som kan vara allvarliga

Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- nässelutslag
- hudrodnad

Sluta att ta Nicotab Toffee sugtabletter och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem): svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.

Aftösa munsår kan uppkomma när du försöker sluta röka, men sambandet med nikotinbehandlingen är inte klarlagt.

Vissa symtom, t.ex. yrsel, huvudvärk och sömnstörningar kan hänföras till abstinensbesvär vid rökavvänjning och bero på för låg tillförsel av nikotin.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR NICOTAB TOFFEE SUGTABLETTER SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsbetingelser.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.-

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är nikotin.

Varje sugtablett innehåller 1 mg, 2 mg eller 4 mg nikotin.

Övriga innehållsämnen är akaciagummi, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumhydroxid, sorbitol, trinatriumfosfatdodekahydrat, xylitol, renat vatten, talk, majsstärkelse, Capol*, kolasmak QL 17192 (hjälpämnen).

*innehåller vitt vax och vegetabilisk olja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nicotab sugtabletter förekommer i tre smaker och tre styrkor. Sugtablettarna är runda och ljusbruna till bruna och är präglade N1(1 mg), N2 (2 mg) eller N4 (4 mg) på ena sidan.

Sugtablettarna är förpackade i blisterkartor med 14, 28, 42, 56 eller 72 sugtabletter i varje förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Gelmedic Holding ApS
Solerod Park 16
DK-2840 Holte
Danmark

Tillverkare

Jemedic AB
Lötängsgatan 7, 803 01 Gävle

Denna bipacksedel godkändes senast: 2014-09-11