

Bipacksedeln: Information till användaren

Nikoral Frukt 2 mg medicinskt tuggummi

Nikoral Frukt 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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Vissa förpackningar av detta läkemedel är receptbelagda.

- 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.
- Du måste tala med läkare om du inte kan avhålla dig från rökning efter 6 månaders behandling med Nikoral Frukt.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Nikoral Frukt är och vad det används för

Nikoral Frukt används för att hjälpa personer att sluta röka.

Nikotinet i Nikoral Frukt lindrar symtom på nikotinabstinens och röksug när du slutar röka helt eller tillfälligt minskar ned rökningen för att underlätta rökavvänjning. På så sätt motverkar det återfall till rökning hos rökare som är motiverade att sluta röka.

När du plötsligt avbryter tillförseln av nikotin från tobak till kroppen kan du uppleva olika typer av obehag, så kallade abstinenssymtom. Med hjälp av Nikoral Frukt kan du förhindra eller åtminstone minska dessa obehag, genom att fortsätta tillföra en liten mängd nikotin till kroppen under en kort tidsperiod.

Rådgivning och stöd förbättrar vanligtvis chansen att lyckas.

Du måste tala med läkare om du inte kan avhålla dig från rökning efter 6 månaders behandling med Nikoral Frukt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nikoral Frukt

Använd inte Nikoral Frukt:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nikoral Fukt.

Du kanske kan använda Nikoral Fukt men måste diskutera med läkare först om du har något av följande tillstånd:

- nyligen (inom 3 månader) har haft hjärtinfarkt eller stroke.
- bröstsmärtor (instabil angina) eller angina i vila.
- någon hjärtsjukdom som påverkar din hjärtfrekvens eller hjärtrytm.
- högt blodtryck som inte behandlas med läkemedel.
- någon gång har haft allergiska reaktioner som har yttrat sig som svullnad av läppar, ansikte och svalg (angioödem) eller kliande hudutslag (nässelutslag). Användning av nikotinläkemedel kan ibland utlösa denna typ av reaktion.
- svår eller måttlig leversjukdom.
- svår njursjukdom.
- diabetes.
- överaktiv sköldkörtel.
- en tumör i binjuren (feokromocytom).
- magsår.
- inflammation i matstrupen (esofagit).
- epilepsi eller kramper.

Tuggummit kan fastna i tandproteser och tandbryggor och i kan sällsynta fall skada dem.

Barn och ungdomar

Personer **12-17 år** ska endast använda Nikoral Fukt på ordination av läkare. Nikoral Fukt ska inte användas av icke-rökare.

Rätt dos för vuxna kan ge svår förgiftning eller vara dödlig för små barn. Det är därför av största vikt att du hela tiden förvarar Nikoral Fukt utom syn- och räckhåll för barn.

Andra läkemedel och Nikoral Fukt

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

- **teofyllin** (för behandling av astma)
- **takrin** (mot Alzheimers sjukdom)
- **klozapin** (mot schizofreni)
- **ropinirol** (för behandling av Parkinsons sjukdom)

Nikoral Fukt med mat och dryck

Du bör inte äta eller dricka medan du tuggar tuggummit eftersom det kan minska effekten av Nikoral Fukt.

Sura drycker (t.ex. fruktjuice, kaffe eller läsk) påverkar upptaget av nikotin i munhålan.

För att försäkra dig om att uppnå bästa effekt bör du undvika dessa drycker cirka 15 minuter innan du använder Nikoral Fukt.

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.

Det är mycket viktigt att sluta röka under graviditet eftersom rökning kan leda till dålig tillväxt av fostret. Det kan även leda till för tidig födsel eller dödfödsel. Du ska helst försöka sluta röka utan att använda läkemedel som innehåller nikotin. Om du inte kan göra det ska du bara använda Nikoral Fukt efter att ha rådgjort med den hälso- och sjukvårdspersonal som har hand om din graviditet, din husläkare eller en läkare på ett specialistcenter för rökavvänjning.

Nikoral Frukt ska undvikas under amning eftersom nikotin passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet. Om din läkare har rekommenderat dig att använda Nikoral Frukt under amning ska tuggummit tas direkt efter amning och inte under eller före amning.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga kända risker förenade med framförande av fordon eller användning av maskiner när Nikoral Frukt används.

Nikoral Frukt innehåller butylerad hydroxitoluen

Butylerad hydroxitoluen kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit) och lokal irritation på munnens slemhinnor.

Nikoral Frukt innehåller maltitol och sorbitol

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar Nikoral Frukt.

Nikoral Frukt innehåller natrium

Nikoral Frukt innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sugtablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Nikoral Frukt

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

Tuggummits styrka ska väljas med hänsyn till ditt nikotinberoende. Om du röker fler än 20 cigaretter per dag eller om du tidigare har misslyckats med att sluta röka med hjälp av tuggummit på 2 mg ska du använda tuggummit på 4 mg. I annat fall ska du välja tuggummit på 2 mg.

I början av behandlingen kan du ta ett tuggummi varje eller varannan timme. 8–12 tuggummin per dag är vanligtvis tillräckligt. Använd inte mer än 24 bitar om dagen.

Vid användning mellan rökperioder för att minska rökningen:

- 2 mg tuggummi: ta inte mer än 24 bitar om dagen
- 4 mg tuggummi: ta inte mer än 12 bitar om dagen.

Rökavvänjning (rökstopp)

Behandlingstiden är individuell, men det tar vanligtvis minst 3 månader. Därefter ska nikotindosen minskas successivt. Behandlingen ska avbrytas när dosen har minskats till 1–2 bitar tuggummi om dagen. Du kan dock ta en bit tuggummi när du är röksugen.

Rökreduktion (nedtrappning inför rökstopp)

Nikoral Frukt kan användas mellan rökperioder för att förlänga de rökfria intervallerna i syfte att minska rökningen så mycket som möjligt. Antalet cigaretter ska successivt ersättas av Nikoral Frukt tuggummi. Om du inte har lyckats minska det dagliga antalet cigaretter till minst hälften efter 6 veckor, ska du söka professionell hjälp.

Du ska försöka sluta röka så snart du känner dig motiverad, dock inte senare än 4 månader efter att du började använda Nikoral Frukt. Därefter bör antalet använda nikotintuggummin successivt minskas, exempelvis genom att minska med en bit tuggummi varannan till var femte dag.

Om du inte lyckas göra ett allvarligt försök att sluta röka inom 4 månader ska du söka professionell hjälp.

Regelbunden användning av Nikoral Frukt tuggummi under mer än 6 månader rekommenderas vanligtvis inte. I vissa fall kan en längre behandlingsperiod vara nödvändig för att undvika återfall. Eventuella överblivna tuggummin bör sparas, eftersom rökbegär plötsligt kan uppkomma.

Rådgivning och stöd kan förbättra chansen att lyckas.

Tugga inte Nikoral Fukt som ett vanligt tuggummi. Om Nikoral Fukt tuggas för snabbt och utan pauser frigörs nikotinet för snabbt. Det kan orsaka obehag (t.ex. halsbränna och hicka).

Tuggteknik för Nikoral Fukt:

1. Tugga Nikoral Fukt långsamt tills du upplever en stark smak eller en lätt brännande känsla
2. Låt tuggummit vila i munnen mellan kinden och tandköttet tills smaken och/eller den brännande känslan har avtagit
3. Tugga tills smaken blir stark igen eller du upplever en lätt brännande känsla
4. Upprepa tuggningsproceduren under cirka 30 minuter

Om du har använt för stor mängd av Nikoral Fukt

Du kan få en överdos av nikotin om du röker medan du tuggar Nikoral Fukt. Symtomen på överdosering är bland annat illamående, ökad salivavsöndring, buksmärtor, diarré, svettningar, huvudvärk, yrsel, hörselrubbningar och uttalad svaghet (känsla av svaghet). Vid höga doser kan dessa symtom följas av lågt blodtryck, svag och oregelbunden puls, andningssvårigheter, extrem trötthet, cirkulatorisk kollaps (kollaps på grund av mycket lågt blodtryck) och kramper.

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

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:

- 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
- Förstoppning

Nikoral Fukt kan orsaka biverkningar liknande dem som är förenade med nikotin som administreras i andra former. Biverkningar är vanligtvis dosberoende.

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

Sluta ta Nikoral Frukt och uppsök omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom på allergiska reaktioner, som kan vara allvarliga, till exempel angioödem. Dessa är sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- svullnad i ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

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, andningssvårigheter, 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
- Värk i käkmuskeln

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Svårighet att svälja, minskad känslighet i munnen
- Kväljningar
- Snabb och oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer)

Biverkningar med okänd frekvens (frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data):

- 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)
- Spänd käke
- Epileptiskt anfall (kan innebära kramper)

Om biverkningarna är besvärande, eller inte försvinner, ska du kontakta läkare.

Vissa symtom såsom yrsel, huvudvärk och sömnrubbningsar kan orsakas av abstinenssymtom vid rökavvänjning och kan bero på för låg tillförsel av nikotin.

När du slutar röka kan du få munsår. Sambandet med nikotinbehandling är dock oklart.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Nikoral Fukt ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

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. Nikoral Fukt finns i två styrkor: 2 mg och 4 mg.
- Övriga innehållsämnen är: Tuggummibas (innehåller butylhydroxitoluen (E321)), kalciumkarbonat, sorbitol (E420), vattenfritt natriumkarbonat, natriumvätekarbonat, sackarin (E954), acesulfamkalium (E950), levomentol, smakämnen (citron och mango), talk, maltitol (E965), akaciagummi, titandioxid (E171) och karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nikoral Fukt är ett vitt till gulaktigt, något konvext, rektangulärt tuggummi med en ungefärlig storlek på 18×12×5 mm.

Förpackningsstorlekar (receptfria):

Blisterförpackning med 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 70, 72, 80, 84, 90, 96, 100, 108, 110, 120, 150, 192, 200, 204 och 210 bitar

Förpackningsstorlekar (receptbelagda):

Blisterförpackning med 300, 492, 500 och 504 bitar

Blisterförpackningen är tillverkad av PVC/PVdC/aluminium

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Alkalon A/S

Farverland 6, st.

2600 Glostrup

Danmark

Tillverkare

Fleer Española, S.L. Avda. del Hospital s/n
08795 Olesa de Bonesvalls Barcelona
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-11-06