

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Nicorette Microtab Classic 2 mg tungurórtöflur nikótín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækurinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Fylgiseðillinn er uppfærður reglulega. Þú getur séð nýjasta fylgiseðilinn fyrir Nicorette Microtab tungurórtöflur á www.serlyfjaskra.is.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nicorette Microtab tungurórtöflur og við hverju þær eru notaðar
2. Áður en byrjað er að nota Nicorette Microtab tungurórtöflur
3. Hvernig nota á Nicorette Microtab tungurórtöflur
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nicorette Microtab tungurórtöflur
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Nicorette Microtab tungurórtöflur og við hverju þær eru notaðar

Nicorette Microtab tungurórtöflur eru notaðar sem hjálpartæki til að hætta reykingum með því að draga úr nikótínþörf og fráhrarfseinkennum. Það dregur úr nikótínþörf við notkun Nicorette Microtab tungurórtöfla þar sem tungurórtöflurnar losa nikótín, þegar þær eru hafðar undir tungunni. Meðferðin er ætluð þeim sem reykja, 15 ára og eldri.

Þú getur notað Nicorette ef þú vilt:

- hætta að reykja
- tímabundið hætta að reykja
- draga úr reykingunum.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki. Verið getur að lækurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Nicorette Microtab tungurórtöflur

Verið getur að lækurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins.

Ekki má nota Nicorette Microtab tungurórtöflur:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir nikótíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Nicorette Microtab tungurórtöflur eru notaðar.

Ráðfærðu þig við lækni ef:

- þú reykir og ert með hjarta- og/eða æðasjúkdóm. Þú skalt hætta að reykja með aðstoð ráðgjafar. Ef það tekst ekki skaltu ráðfæra þig við lækni.
- þú ert með alvarlegan háþrýsting, brjóstverki eða hjartasjúkdóm.
- þú ert með æðaköklu í heila, hefur fengið heilablæðingu eða blóðtappa í heila.
- þú ert með teppusjúkdóm í slagæðum útlíma.
- þú hefur nýlega farið í kransæðahjáveituaðgerð, belgvíkkun á kransæðum eða annars konar hjartaaðgerð.
- þú ert með sykursýki. Þú getur þurft minni insúlínskammta eða færri töflur við sykursýki þegar reykingum er hætt. Mundu að mæla blóðsykur til að forðast sykurfall.
- þú ert með of hröð efnaskipti sem ekki eru meðhöndluð.
- þú ert með æxli í nýrnahettumerg (krómfíklaæxli).
- þú ert með skerta lifrarstarfsemi.
- þú ert með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.
- þú ert með magasár og skeifugarnarsár.

Athugið að

- níkótínskammtar, sem fullorðið reykingafólk þolir, geta valdið banvænni eitrun hjá ungum börnum. Geymið því lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- þú mátt ekki kyngja tungurótartöflunum. Níkotín getur valdið versnun einkenna ef þú ert með sár eða bólgu í munni, koki, vélinda eða maga.
- þú getur haft þörf fyrir að nota Nicorette Microtab umfram ráðlagðan meðferðartíma. Hugsanleg áhætta við langtímanotkun Nicorette Microtab er mun minni en hættan sem fylgir því að byrja aftur að reykja. Nicorette Microtab inniheldur eingöngu níkótín. Tóbak inniheldur aftur á móti níkótín og mörg önnur skaðleg efni, sem berast niður í lungun við reykingar, t.d. tjöru og kolsýring.

Börn og unglingar

Börn yngri en 15 ára eiga ekki að nota Nicorette.

Athugið að níkótínskammtar, sem fullorðið reykingafólk þolir, geta valdið banvænni eitrun hjá ungum börnum.

Notkun annarra lyfja samhliða Nicorette Microtab tungurótartöflum

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, t.d. náttúrulyf og vítamín og steinefni.

Segðu læknum frá því ef þú notar lyf við:

- Astma og langvinnri lungnateppu (reykingalungu) (t.d. teofyllín).
- Geðklofa eða öðrum geðsjúkdómum (t.d. clozapín og olanzapín).
- Parkinsonssjúkdómi eða fótaóeirð (t.d. ropiníról).
- Óreglulegum hjartslætti (t.d. flecainíd).
- Þunglyndi (t.d. imipramín, clomipramín, fluvoxamín).
- Verkjum (pentazocín).

Hafðu samband við lækni þar sem nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Þú skalt hætta að reykja ef þú verður þunguð þar sem áframhaldandi reykingar geta skaðað fóstrið og nýburann alvarlega.

Meðganga:

Ef þú ert þunguð máttu aðeins nota Nicorette Microtab í samráði við lækni eða heilbrigðisstarfsfólk. Ef þú reykir og verður þunguð skaltu hætta reykingum án þess að nota uppbótarmeðferð með níkótínlyfjum. Ef þú getur ekki hætt reykingum án þess að nota Nicorette Microtab eða aðra

uppbótarmeðferð með nikótínlyfjum er minni áhætta að nota uppbótarmeðferð með nikótínlyfjum en að halda áfram reykingum.

Nikótín hefur áhrif á hjarta og öndun fóstursins og nýburans. Ráðfærðu þig við lækni.

Brjóstagjöf:

Ef þú ert með barn á brjósti máttu einungis nota Nicorette samkvæmt samkomulagi við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann vegna þess að nikótín berst í brjóstamjólk. Ef þú notar Nicorette skaltu nota það strax eftir brjóstagjöf eða í síðasta lagi 2 klst. áður en þú gefur brjóst. Þannig berst minnst af nikótíni til barnsins.

Akstur og notkun véla

Nicorette Microtab hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Nicorette Microtab Classic inniheldur β -sýklódextrín

Nicorette Microtab Classic inniheldur 84,5 mg betadex (β -sýklódextrín) í hverri tungurótartöflu.

3. Hvernig nota á Nicorette Microtab tungurótartöflur

Leitaðu ráðgjafar og leiðsagnar, samtímis notkun Nicorette. Það auðveldar fólki yfirleitt að hætta reykingum.

Þú skalt nota 1 Nicorette Microtab tungurótartöflu þegar þú hefur að öðrum kosti reykt sígarettu eða þegar þú finnur fyrir reykingaþörf, en hámark 40 tungurótartöflur á 24 klukkustunda tímabili. Til að hámarka líkurnar á árangursríkri stöðvun reykinga er mikilvægt að nota nægjanlegan fjölda tungurótartaflna dag hvern. Leggðu tungurótartöfluna undir tunguna, þar sem hún leysist smám saman upp (á u.þ.b. 30 mín). Ekki má tryggja hana eða gleypa.

Þú skalt alltaf hafa Nicorette Microtab við höndina þar sem reykingaþörf getur skyndilega komið upp.

Skammtastærðin fer eftir því hversu háður þú ert nikótíni. Það er einstaklingsbundið hversu lengi fólk þarf að nota Nicorette.

Venjulega á ekki að nota Nicorette Microtab tungurótartöflur lengur en í eitt ár. Þú gætir þó haft þörf fyrir að nota Nicorette í lengri tíma til að koma í veg fyrir að byrja að reykja aftur. Geymdu afgang tungurótartöflur þar sem reykingaþörf getur skyndilega komið upp.

Ef lækni hefur ráðlagt þér að nota Nicorette Microtab skaltu ávallt fylgja fyrirmælum hans. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er

Fullorðnir:

Ef þú ert lítið háður nikótíni eða reykir færri en 20 sígarettur á sólarhring skaltu nota eina tungurótartöflu á klukkustund (yfirleitt ættu 8-12 tungurótartöflur á sólarhring að nægja).

Ef þú ert mjög háður nikótíni eða þér tekst ekki að hætta reykingum með einni tungurótartöflu á klukkustund eða þú reykir 20 sígarettur eða fleiri á sólarhring skaltu nota tvær tungurótartöflur á klukkustund (yfirleitt ættu 16-24 tungurótartöflur á sólarhring að nægja).

Þegar reykingum er hætt

Þú skalt hætta alveg að reykja þegar þú byrjar að nota Nicorette. Þú skalt nota Nicorette Microtab tungurótartöflur í a.m.k. 3 mánuði áður en þú dregur úr notkuninni smám saman. Þegar notkunin er komin niður í 1-2 tungurótartöflur á sólarhring skaltu hætta að nota tungurótartöflurnar (venjulega eftir 6 mánuði).

Þegar dregið er úr reykingum

Þú skalt nota Nicorette Microtab tungurótartöflur við reykingaþörf til að lengja reyklus tímabil eins og mögulegt er og draga þannig úr daglegri sígarettunotkun. Þú skalt reyna að hætta að reykja um leið og þú ert tilbúinn til þess, þó ekki síðar en eftir 6 mánaða meðferð.

Leitaðu faglegrar ráðgjafar ef þér hefur ekki tekist að draga úr daglegum reykingum eftir 6 mánaða meðferð eða ef þú hefur ekki gert heiðarlega tilraun til að hætta reykingum eftir 9 mánaða meðferð.

Notaðu Nicorette Microtab tungurótartöflurnar við reykingaþörf á t.d. reyklusum svæðum eða við aðstæður þar sem þú óskar eftir því að reykja ekki og finnur fyrir reykingaþörf.

Þegar reykingum er hætt með Nicorette Invisi forðaplástri samtímis Nicorette Microtab 2 mg tungurótartöflum:

Þú getur notað Nicorette Microtab Classic með Nicorette Invisi forðaplástri sem virkar lengur,

- ef þú getur ekki hætt reykingum með Nicorette Microtab Classic.
- ef þú vilt draga úr daglegri notkun Nicorette Microtab Classic vegna ertingar í munni, koki eða sviða eða verkja í vélinda.

Þú skalt hætta alveg reykingum þegar þú byrjar á meðferð með Nicorette.

Lestu fylgiseðilinn fyrir Nicorette Invisi forðaplástur áður en þú byrjar samsettu meðferðina.

Settu Nicorette Invisi forðaplásturinn á hreina, þurra, hárlausa og óskaddaða húð á morgnanna (t.d. á mjöðm eða upphandlegg). Fjarlægðu plásturinn þegar þú ferð að sofa. Ekki setja plásturinn á sama stað á hverjum degi heldur skiptu um stað t.d. á milli hægri og vinstri upphandlegs.

Meðferð:

Fyrstu 6-12 vikurnar skaltu nota

- Einn 25 mg/16 klst. Nicorette Invisi forðaplástur daglega.
- Nicorette Microtab Classic eftir þörfum, venjulega 5-6 stykki á sólarhring.
- Þú mátt að hámarki nota 24 Nicorette Microtab Classic á 24 klukkustunda tímabili.

Notkun hætt smám saman

Eftir 6-12 vikur skaltu draga smám saman úr meðferðinni samkvæmt annarri af eftirfarandi leiðum:

1. Notaðu lægri styrkleika af Nicorette Invisi forðaplástri.

- Fyrst skaltu nota 15 mg/16 klst. Nicorette Invisi forðaplástur á sólarhring í 3-6 vikur samtímis Nicorette Microtab Classic eftir þörfum, eins og þú gerðir fyrstu 6-12 vikurnar.
- Eftir 3-6 vikur skiptir þú yfir í 10 mg/16 klst. Nicorette Invisi forðaplástur í 3-6 vikur samtímis Nicorette Microtab Classic eftir þörfum, eins og þú gerðir fyrstu 6-12 vikurnar.
- Að lokum skaltu hætta notkun Nicorette Invisi forðaplásturs og draga úr notkun Nicorette Microtab Classic tungurótartaflna.
- Ekki má nota Nicorette Microtab Classic lengur en í 12 mánuði.

Eða

2. Hættu notkun 25 mg/16 klst. Nicorette Invisi forðaplásturs og

- dragðu úr notkun Nicorette Microtab Classic tungurótartaflna á 12 mánuðum eða þar til þú hefur ekki lengur þörf fyrir þær.

Aldraðir: Ekki er nauðsynlegt að aðlaga skammta.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi: Nauðsynlegt er að minnka skammta. Fylgdu ráðleggingum læknisins.

Notkun handa börnum og unglíngum: Nicorette Microtab tungurótartöflur skal ekki gefa börnum yngri en 15 ára. Athugið að níkótínskammtar, sem fullorðið reykingafólk þolir, geta valdið banvænni eitrun hjá ungum börnum.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðið umbúðir lyfsins meðferðis.

Ef þú hefur fengið of mikið nikótín hvort sem er úr nikótínlyfjum og/eða vegna reykinga, getur það valdið einkennum ofskömmtnar. Þú getur fengið ógleði, aukna munnvatnsmyndun, kviðverki, niðurgang, svitaköst, höfuðverk, sundl, heyrnartruflanir, máttleysi og uppköst.

Eftir stóra skammta getur þú einnig fengið lágþrýsting og þ.a.l. yfirlíð, veikan og óreglulegan hjartslátt, mjög hraðan hjartslátt, öndunarerfiðleika, líkamlega og andlega örmögnun og krampa. Hafðu samband við lækinn, bráðamóttöku eða hringdu e.t.v. í 112 ef þú færð þessi einkenni.

Athugið að nikótínskammtar, sem fullorðið reykingafólk þolir, geta valdið banvænni eitrun hjá ungum börnum.

Ef gleymist að nota Nicorette Microtab

Ef þú hefur gleymt að nota Nicorette Microtab skaltu nota 1 tungurótartöflu næst þegar þú finnur fyrir reykingaþörf. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Nicorette Microtab

Þú skalt draga úr notkun Nicorette Microtab smám saman áður en þú hættir meðferð. Þú getur fundið fyrir aukinni reykingaþörf ef þú hættir að nota Nicorette Microtab án þess að draga úr notkuninni smám saman.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir af notkun Nicorette Microtab eru skammtaháðar. Aukaverkanirnar eru samsvarandi þeim sem þú getur fengið af reykingum.

Nikótínið getur valdið ertingu í munn og koki í upphafi meðferðarinnar. Flestir venjast þessu eftir fyrstu daga meðferðarinnar.

Hjá flestum sem finna fyrir aukaverkunum við notkun Nicorette Microtab koma aukaverkanirnar fram á fyrstu 3-4 vikum meðferðarinnar.

Alvarlegar aukaverkanir:

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):

Mæði / Andnauð / Astmalík einkenni / Öndunarerfiðleikar. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 notendum):

Hraður, mjög óreglulegur hjartsláttur (gáttatif). Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt (vanalega mjög sjaldgæfar):

Skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlíð (innan fárra mínútna eða klukkustunda) vegna ofnæmis (bráðaofnæmisviðbrögð). Getur verið lífshættulegt. Hringdu í 112.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar:

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum):

Höfuðverkur, ógleði, meltingartruflanir, hiksti, eysli og erting í hálsi, hósti.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum):

Ofnæmi, svíðandi, stingandi tilfinning, náladofi eða tilfinningaleysi í húð, breytingar á bragðskyni, magaverkir, uppköst, aukin munnvatnsmyndun, munnbólga, brjóstsviði, vindgangur, niðurgangur, munnþurrkur, þreyta.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):

Hraður puls. Getur verið alvarlegt. Ef þú færð mjög hraðan og óreglulegan puls eða líður illa eða það líður yfir þig skaltu hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.

Of hár blóðþrýstingur. Hafðu samband við lækinn. Of háan blóðþrýsting skal meðhöndla. Mjög hár blóðþrýstingur er alvarlegur.

Hjartsláttarónot, talörðugleikar, spenna í hálsi, hnerri, nefstífla, nefrennsli, roði í húð, ofsakláði, mikil svitamyndun, kláði, ropi, flögnun húðar og blöðrur í munnholi, blæðandi gómar, svíðandi, stingandi tilfinning, náladofi eða tilfinningaleysi í munn, tungubólga, verkir í kjálkavöðvum, þröttleysi og máttleysi, óþægindi og þreyta, brjóstverkir og óþægindi fyrir brjósti, óeðlilegir draumar (hafa einungis komið fram með lyfjaformum sem notuð eru að nóttu til).

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 notendum):

Ofnæmisviðbrögð, útbrot og þroti meðtalinn. Getur verið alvarlegt. Hafðu samband við lækinn. Ef þroti er í andliti, vörum og tungu getur það verið lífshættulegt. Hringdu í 112.

Kyngingarerfiðleikar, minnkað snertiskyn, kúgunartilfinning.

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt (vanalega mjög sjaldgæfar):

Þokusýn, aukin táramyndun, hálsþurrkur, verkur í vörum, óþægindi í maga, útbrot, roði í húð, vöðvaspenna.

Athugið að

Þú getur fengið fráhrarfseinkenni eftir að reykingum er hætt. Þau geta verið:

- Sundl, höfuðverkur og svefnleysi.

Þú getur einnig fengið munnangur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nicorette Microtab tungurórtöflur

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geyma má Nicorette Microtab tungurórtöflur við stofuhita.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Geymið afgang Nicorette Microtab tungurórtöflur þar sem reykingaþörf getur skyndilega komið upp.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Nicorette Microtab Classic tungurórtöflur innihalda:

Virkt innihaldsefni: Nikótín.

Ein tunguróartafla inniheldur 2 mg nikótín sem nikótín- β -sýklódestrínfléttu.

Önnur innihaldsefni: Betadex (β -sýklódestrín), krosþóvíðón, magnesíumsterat, vatnsfrí kísilkvoða.

Lýsing á útliti Nicorette Microtab og pakkingastærðir

Útlit

Nicorette Microtab Classic tunguróartöflur eru hvítar til beinhvítar, flatar, hringlaga með skákanti og merktar „2“ á annarri hliðinni og „NIC“ á hinn hliðinni.

Tunguróartöflunum er pakkað í þynnuspjald með 10 tunguróartöflum í hverju spjaldi.

Pakkingastærðir

Nicorette Microtab tunguróartöflur eru fáanlegar í þynnuspjaldi með 20, 30, 90, 100 eða 150 tunguróartöflum. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

McNeil Denmark ApS, Transformervej 14, 2860 Søborg, Danmörk.

Framleiðandi

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, Helsingborg, Svíþjóð.

Umboð á Íslandi

Vistor hf. Sími: 535 7000.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2023.