

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint, lyfjatyggigúmmí 2 mg og 4 mg 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 eða lyfjafræðingur 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 lækinn, 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 eftir 12 mánaða notkun á Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint
3. Hvernig nota á Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint og við hverju það er notað**

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint lyfjatyggigúmmí tilheyrir flokki lyfja sem notaður er sem hjálpartæki þegar reykingum er hætt.

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint inniheldur virka efnið nikótín. Þegar þú tyggur Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint losnar nikótínið hægt og frásogast í gegnum slímhúðina í munninum.

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint lyfjatyggigúmmí er notað til að draga úr nikótínþörf og fráhrarfseinkennum nikótíns hjá einstaklingum sem eru háðir nikótíni. Þannig getur það:

- auðveldað reykingafólki sem vill hætta að reykja að hætta og
- auðveldað reykingafólki, sem ekki getur eða ekki vill hætta að reykja, að draga úr reykingum.

Verið getur að lækurinn hafi ávísað Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint lyfjatyggigúmmí við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ráðgjöf og stuðningur við sjúklinga eykur líkur á árangri.

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint lyfjatyggigúmmí er ætlað þeim sem reykja og eru 18 ára og eldri.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint**

##### **Ekki má nota Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint**

- 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 eða lyfjafræðingi áður en Nicotinell lyfjatyggigúmmí er notað ef þú:

- hefur nýlega fengið hjartasjúkdóm t.d. hjartaáfall, ert með hjartsláttartruflanir, hjartabilun eða brjóstverk (hjartaöng). Ef þú finnur fyrir auknum hjartavandamálum meðan á notkun lyfsins stendur skaltu draga úr eða hætta notkun þess.
- hefur fengið heilablóðfall.
- ert með of háan blóðþrýsting.
- ert með blóðrásarvandamál.
- ert með sykursýki. Þú skalt fylgjast oftari en venjulega með blóðsykursgildum þegar þú byrjar að nota Nicotinell lyfjatyggigúmmí. Þörf fyrir insúlín eða önnur lyf getur breyst.
- ert með ofvirkan skjaldkirtill.
- ert með ofvirkar nýrnahettur.
- ert með alvarlega skerta nýrna- og/eða lifrarstarfsemi.
- ert með óþol fyrir frúktósa.
- ert með sár í skeifugörn, magasár eða bólgur í vélinda þar sem uppbótarmeðferð með nikótíni getur aukið einkennin.
- hefur verið með flogaveiki.

Geymið ávalt lyf þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki er víst að þú megir nota Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint lyfjatyggigúmmí ef þú ert með einhvern af ofangreindum sjúkdómum.

Einstaklingar með gervitennur geta átt í erfiðleikum með að tyggja tyggigúmmí. Þeim er því ráðlagt að nota önnur lyfjaform nikótínlyfja.

Þú mátt ekki reykja samhliða notkun Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint lyfjatyggigúmmí þar sem þú getur fengið það mikið magn af nikótíni í líkamann að þú verður veik/-ur.

### Börn og unglingar

Jafnvel litlir skammtar geta verið hættulegir og haft alvarlegar eiturverkanir hjá börnum, sem geta jafnvel verið lífshættulegir. Ef grunur er um eiturverkanir hjá barni skal tafarlaust hafa samband við lækni. Þess vegna er mjög mikilvægt að geyma Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint lyfjatyggigúmmí öllum stundum þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### Notkun annarra lyfja samhliða Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint lyfjatyggigúmmís

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Verkun sumra lyfja sem þú gætir verið að taka getur breyst ef þú hættir að reykja. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### Notkun Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint með mat eða drykk

Þú skalt forðast að drekka súra drykki, eins og t.d. kaffi og svaladrykki, í allt að 15 mínútur fyrir notkun tyggigúmmísins, þar sem þessir drykkir geta dregið úr upptöku nikótíns úr munni.

### Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### Meðganga

Ef þú ert þunguð ættir þú að hætta að reykja án þess að nota hjálpartæki. Ef þú getur ekki hætt án þess að nota hjálpartæki til að hætta að reykja skal eingöngu hefja notkun Nicotinell í samráði við lækni.

### Brjóstgjöf

Nikótín skilst út í brjóstamjólk í þeim mæli að gera má ráð fyrir áhrifum á börn sem eru á brjósti. Ef þú ert með barn á brjósti máttu einungis nota Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint í samráði við lækinn.

Ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti og lækurinn hefur ráðlagt þér að nota Nicotinell lyfjatyggigúmmí skaltu nota aðrar bragðtegundir en Lakrids.

### **Akstur og notkun véla**

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða umferðaröryggi. Þú skalt hafa í huga að reykbíndandi getur valdið atferlisbreytingum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint lyfjatyggigúmmí inniheldur sorbitól, bútýlhýdroxýtólúen (E321) og natríum**

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint lyfjatyggigúmmí inniheldur sorbitól. Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir (eða barnið) séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækinn áður en lyfið er notað.

Lyfið inniheldur 0,2 g af sorbitóli í hverju tyggigúmmí.

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint inniheldur bútýlhýdroxýtólúen (E321) sem getur valdið staðbundinni ertingu í munnslímhúð.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju tyggigúmmí, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **3. Hvernig nota á Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður sólarhringsskammtur fer eftir því hversu háð/-ur þú ert reykingum. Þú skalt nota Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint 4 mg tyggigúmmí ef:

- þú ert reykingamanneskja með mikla nikótínþörf eða
- þér hefur ekki tekist að hætta að reykja með notkun 2 mg tyggigúmmís

Í öðrum tilfellum skaltu nota Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint 2 mg lyfjatyggigúmmí.

Eftirfarandi tafla getur hjálpað þér að finna viðeigandi meðferð fyrir þig:

Lítill eða miðlungi mikil ávanabinding	Miðlungi mikil eða mikil ávanabinding	Mikil eða mjög mikil ávanabinding
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Nota á lágskammta nikótínlyf</div>		
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Nota á háskammta nikótínlyf</div>		
Færri en 20 sígarettur/sólarhring	20-30 sígarettur/sólarhring	Fleiri en 30 sígarettur/sólarhring
Æskilegt er að nota lægri styrkleikann (2 mg tyggigúmmí)	Nota má lægri styrkleikann (2 mg tyggigúmmí) eða hærri styrkleikann (4 mg tyggigúmmí) eftir einkennum sjúklingsins og vali	Æskilegt er að nota hærri styrkleikann (4 mg tyggigúmmí)

Ef þú færð aukaverkanir við notkun stærri skammtsins (4 mg tyggigúmmí), skaltu íhuga minni skammt (2 mg tyggigúmmí) í staðinn.

Mikilvægt er að tyggja tyggigúmmíð rétt til að forðast óþægindi (t.d. hiksta eða brjóstsviða).

Hefja skal notkun Nicotinell tyggigúmmís fyrsta daginn sem reykingum er hætt. Þú átt að hætta að reykja um leið og meðferð hefst til að tryggja að þér takist að hætta að fullu.

Tyggið eitt tyggigúmmí þegar þegar þú finnur fyrir reykingaþörf. Ekki nota meira en eitt tyggigúmmí í einu. Ekki nota meira en eitt tyggigúmmí á klst.

#### Tuggutækni

1. Tyggið hægt þar til finnst sterkt bragð. Ekki borða eða drekka á meðan tyggigúmmíð er í munninum.
2. Látið tyggigúmmíð hvíla á milli kinnar og tannholds.
3. Tyggið aftur þegar bragðið dofna.
4. Endurtakið í u.þ.b. 30 mínútur.

Ekki má kyngja tyggigúmmínu.

#### Fullorðnir eldri en 18 ára

Notaðu tyggigúmmíð þegar þú finnur fyrir reykingaþörf.

Í upphafi meðferðar skaltu venjulega nota eitt tyggigúmmí á 1-2 klst. fresti. Í flestum tilfellum nægir að nota 8-12 tyggigúmmí á sólarhring, óháð hvaða styrkleika þú notar. Þú mátt ekki nota fleiri en 24 Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint 2 mg lyfjatyggigúmmí eða meira en 15 Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint 4 mg lyfjatyggigúmmí á sólarhring.

#### Þegar hætta á reykingum

Lengd meðferðar er einstaklingsbundin. Í flestum tilfellum varir meðferðin í minnst 3 mánuði. Eftir 3 mánuði skal draga úr fjölda nikótíntyggigúmmía smám saman. Meðferð skal hætt þegar neyslan er komin niður í 1-2 tyggigúmmí á sólarhring.

Ekki er mælt með notkun tyggigúmmís lengur en í 12 mánuði. Sumt reykingafólk gæti þó þurft lengri meðferð til þess að forðast að byrja aftur að reykja.

Leitaðu faglegrar ráðgjafar hjá lækni eða lyfjafræðingi ef þú getur ekki hætt að nota Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint tyggigúmmí eftir eitt ár.

### *Þegar dregið er úr reykingum*

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint er notað milli reykinga til að lengja reyklus tímabil og þannig draga úr reykingum eins og mögulegt er. Ef þú hefur ekki dregið úr fjölda sígarettanna á sólarhring eftir 6 vikur skaltu leita faglegrar ráðgjafar. Hætta skal reykingum um leið og þú ert reiðubúin til þess, þó ekki síðar en eftir 6 mánaða meðferð. Leitaðu ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi ef þér hefur ekki tekist að hætta reykingum eftir 9 mánaða meðferð.

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint á að nota samhliða stuðningi og ráðgjöf í reykbindindi, ef mögulegt er, þar sem það auðveldar fólki yfirleitt að hætta að reykja.

### **Börn og unglingar yngri en 18 ára**

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára nema í samráði við lækni.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint hefur verið notaður eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið, skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða Eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu þakkinguna meðferðis.

Ef þú notar of mörg Nicotinell lyfjatyggigúmmí getur þú fundið fyrir lasleika, svima og vanlíðan. Hættu notkun og ráðfærðu þig tafarlaust við lækni. Einkenni ofskömmunar eru fölví, aukin svitamyndun, aukin munnvatnsmyndun, sundl, sviðatilfinning í koki, ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir, truflanir á heyrn og sjón, höfuðverkur, mæði, rugl og þróttleysi.

Ef um er að ræða mjög stóra skammta getur komið fram örmögnun, lágþrýstingur, blóðrásarbilun, mæði og banvænir krampar.

Ef grunur leikur á eitrun hjá barni skal hafa strax samband við lækni. Lítið magn af nikótíni er hættulegt og hugsanlega lífshættulegt börnum og getur valdið alvarlegum einkennum eða dauða.

### **Ef gleymist að nota Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Haltu áfram með venjulegan skammt.

### **Ef hætt er að nota Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint**

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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 sem þú gætir fundið fyrir fyrstu dagana eru sundl, höfuðverkur og svefntruflanir. Þessi einkenni kunna að vera afleiðing þess að reykingum er hætt og vegna of lítils nikótíns.

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- ógleði

**Algengar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 100 einstaklingum):

- mæði
- eymsli eða óþægindi í munni eða tungu, munnþurrkur
- eymsli eða bólgur í hálsi, meltingartuflanir/brjóstsviði, kyngingaörðugleikar, munnþurrkur, aukin munnvatnsframleiðsla, hósti, magaóþægindi, kviðverkir, niðurgangur, hægðatregða, uppþemba, uppköst, hiksti, sundl, höfuðverkur og svefnleysi

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- hjartsláttarónot.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- óreglulegur hjartsláttur, alvarleg ofnæmisviðbrögð sem eru meðal annars skyndilegir öndunarerfiðleikar eða brjóstþyngsli, útbrot og veikindatilfinning.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 Lyfjastofnunnar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint**

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið við lægri hita en 25°C.

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.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint lyfjatyggigúmmí 2 mg og 4 mg inniheldur:**

- *Virka innihaldsefnið:* Nikótín. Hvert stykki lyfjatyggigúmmís inniheldur annaðhvort 2 mg eða 4 mg af nikótíni (sem 10 mg eða 20 mg nikótínopolacrillin (1:4)).
- *Önnur innihaldsefni:* Gúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen (E321)), polacrillin, kalsíumkarbónat, sorbitól (E420), natríumhýdrogenkarbónat, natríumkarbónat, glýceról (E422), hreinsað vatn, levómentól, xylytol, mannítól (E421), gelatín, títantvíoxíð (E171), karnaubavax, talkúm.
- *Önnur innihaldsefni í Nicotinell Fruit:* Túttí bragðefni, asesúlfamkalíum, sakkarín (E954), sakkarínnatríum.
- *Önnur innihaldsefni í Nicotinell Lakrids:* Anísolía, eucalyptusolía, lakkrísþykkni, acesúlfamkalíum, sakkarín (E954), sakkarínnatríum.
- *Önnur innihaldsefni í Nicotinell Mint:* Eucalyptusolía, piparmintuolía, acesúlfamkalíum, sakkarín (E954), sakkarínnatríum.

Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint lyfjatyggigúmmí er sykurlaust.

### **Útlit og pakkningastærðir**

*Útlit:* Nicotinell Fruit/Lakrids/Mint lyfjatyggigúmmí 2 mg og 4 mg er beinhvítt, aflangt og rétthyrnt.

*Pakkningastærðir:* Þynnupakkningar eru fánlegar í eftirtöldum pakkningastærðum: 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96 og 204 stykki tyggigúmmís.

Nicotinell Mint 2 mg fæst einnig í 288, 300, 312 og 900 stykkja pakkningum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Postboks 61  
2610 Rødovre  
Danmörk

**Framleiðandi**

FAMAR S.A.,  
48<sup>th</sup> km National Road Athens-Lamia  
19011, Avlonas, Attiki,  
Grikkland

Fertin Pharma A/S  
Dandyvej 19  
7100 Vejle  
Danmörk

**Umboð á Íslandi**

Artasan ehf.  
Suðurhrauni 12a  
210 Garðabæ

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2021.**