

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Nicorette 2 mg og 4 mg lyfjatyggigúmmí

nikótín

Nicorette lyfjatyggigúmmí er fáanlegt í eftirfarandi bragðtegundum:

**Nicorette Classic**

**Nicorette Freshmint**

**Nicorette Fruitmint**

**Nicorette Whitemint**

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

Alltaf skal nota Nicorette lyfjatyggigúmmí nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn, 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 lækninn, 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. Nýjasta fylgiseðilinn fyrir Nicorette lyfjatyggigúmmí er að finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

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

1. Upplýsingar um Nicorette lyfjatyggigúmmí og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nicorette lyfjatyggigúmmí
3. Hvernig nota á Nicorette lyfjatyggigúmmí
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nicorette lyfjatyggigúmmí
6. Pakningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Nicorette lyfjatyggigúmmí og við hverju það er notað**

Nicorette lyfjatyggigúmmí er notað sem hjálpartæki til að hætta að reykja. Það dregur úr nikótínpörf og fráhvarfseinkennum. Úr Nicorette lyfjatyggigúmmí færðu það nikótín, sem þú venjulega færð úr tóbakinu, því nikótín losnar úr lyfjatyggigúmmínu þegar það er tuggið. 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 læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmum 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 lyfjatyggigúmmí**

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

## **Ekki má nota Nicorette lyfjatyggigúmmí:**

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

## **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfæðingnum áður en Nicorette lyfjatyggigúmmí er notað.

## **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 alvarlega háan blóðþrýsting, brjóstverki eða hjartasjúkdóm.
- þú ert með æðakölkun 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.
- þú ert með gervitennur, því lyfjatyggigúmmíð getur fest við gervitennurnar og getur í mjög sjaldgæfum tilfellum skemmt þær.
- þú ert með sögu um **flogaveiki** eða **krampa**.

## Athugið að

- nikótínskammtar, sem fullorðið reykingarfólk þolir, geta valdið banvænni eitrun hjá ungum börnum. Þú skalt því geyma lyfjatyggigúmmíð þar sem börn hvorki ná til né sjá og farga notuðu lyfjatyggigúmmíð þar sem börn ná ekki til.
- þú getur haft þörf fyrir að nota Nicorette umfram ráðlagðan meðferðartíma. Hugsanleg áhætta við langtímanotkun Nicorette er mun minni en hættan sem fylgir því að byrja aftur að reykja. Nicorette inniheldur eingöngu nikótín. Tóbak inniheldur aftur á móti nikótín og mörg önnur skaðleg efni, sem berast niður í lungun við reykingar, t.d. tjöru og kolsýrling.
- ef þú gleypir nikótín getur það valdið versnun bólgeinkenna í vélinda, munni, koki eða maga.

## **Börn og ungligar**

Börn yngri en 15 ára eiga ekki að nota Nicorette nema samkvæmt fyri mælum læknisins.

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

## **Notkun annarra lyfja samhliða Nicorette lyfjatyggigúmmí**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Segðu lækninum frá því ef þú notar lyf gegn:

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

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

Nicorette getur haft áhrif á verkun annarra lyfja líkt og önnur lyf geta haft áhrif á verkun Nicorette.

## **Ef Nicorette lyfjatyggigúmmí er notað með mat eða drykk**

Pú skalt forðast að drekka meðan Nicorette er tuggið svo lyfjatyggigúmmíð virki sem best.

## **Meðganga, brjósttagjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjósttagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Pú 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 í samráði við lækni eða heilbrigðisstarfsfólk. Ef þú reykir og verður þunguð skaltu hætta reykingum án þess að nota uppbótarmeðferð með nikótínlyfjum. Ef þú getur ekki hætt reykingum án þess að nota 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.

## **Brjósttagjöf**

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

## **Akstur og notkun véla**

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

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.

## **Nicorette lyfjatyggigúmmí inniheldur bútýlhýdroxítólúen (E321)**

Getur valdið staðbundnum útbrotum (t.d. snertihuðbólga) og ertingu í augum og slímhúðum.

Nicorette lyfjatyggigúmmí inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natrúum í hverju tyggigúmmí, þ.e.a.s. er sem næst natrúumlaust.

## **Nicorette Freshmint, Nicorette Fruitmint, og Nicorette Whitemint lyfjatyggigúmmí innihalda xylitol**

Ef þú innbyrgðir meira en 10 g á sólarhring getur xylitol haft hægðalosandi áhrif. Það samsvarar því að þú notir 16 stykki af lyfjatyggigúmmí.

Orka (xylitol) í einu tyggigúmmí: 5,8-6,1 kJ (1,4-1,6 kkal).

## **Nicorette Classic lyfjatyggigúmmí innheldur sorbitól**

Nicorette Classic 2 mg inniheldur 190,3 mg sorbitól. Nicorette Classic 4 mg inniheldur 179 mg 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 lækninn áður en lyfið er notað.

Orka (sorbitól) í einu tyggigúmmí: 1,9-2,0 kJ (0,5 kkal).

## **Nicorette Classic lyfjatyggibúmmí inniheldur bragðefni**

Þetta lyf inniheldur bragðefni með kanilaldehyði, kanilalkóhóli, sítrali, sítrónellóli, evgenóli, geraníóli, ísóevgenóli, límóneni og línalóli. Þessi efni geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

## **3. Hvernig nota á Nicorette lyfjatyggigúmmí**

Leitaðu ráðgjafar og leiðsagnar samtímis notkun Nicorette. Það auðveldar fólk yfirleitt að hætta reykingum. Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Þú skalt nota eitt Nicorette lyfjatyggigúmmí þegar þú hefðir að öðrum kosti reykt sígarettu eða þegar þú finnur fyrir reykingaþörf. Þú mátt að hámarki nota 24 stykki á 24 klukkustunda tímabili. Þú skalt alltaf hafa Nicorette við höndina þar sem reykingaþörf getur komið skyndilega upp. Til að hámarka líkurnar á árangursríkri stöðvun reykinga er mikilvægt að nota nægjanlegan fjölda tyggigúmmía dag hvern.

Þú getur notað Nicorette lyfjatyggigúmmí eitt og sér eða samtímis Nicorette Invisi forðaplástri.

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

Þú skalt ekki nota Nicorette lengur en í 12 mánuði. Þú gætir þó haft þörf fyrir að nota Nicorette í lengri tíma til að koma í veg fyrir að byrja að reykja aftur. Ráðfærðu þig við lækninn eða heilbrigðisstarfsfólk.

### **Notkunarleiðbeiningar fyrir Nicorette lyfjatyggigúmmí:**

#### **Tuggutækni**

Tyggðu rólega 10-15 sinnum þar til bragðið verður sterkt. Sterka bragðið gefur til kynna að nikótínið sé að losna. Nikótínið sem losnar úr lyfjatyggigúmmínu frásogast í gegnum slímhúð munnsins. Láttu lyfjatyggigúmmíð liggja undir tungunni eða í kinninni þar til sterka bragðið hverfur. Endurtaktu þetta í um það bil 30 mínútur þar til nikótínið er alveg farið úr lyfjatyggigúmmínu.

#### **Venjulegur skammtur:**

#### **Fullorðnir**

#### **Þegar reykingum er hætt**

Þú skalt hætta að reykja þegar þú byrjar að nota Nicorette.

Notaðu 1 lyfjatyggigúmmí við reykingaþörf

- Þú skalt nota 2 mg Nicorette lyfjatyggigúmmí, ef þú reykir færri en 20 sígarettur á sólarhring.
- Þú skalt nota 4 mg Nicorette lyfjatyggigúmmí, ef þú reykir fleiri en 20 sígarettur á sólarhring eða ef þú getur ekki hætt með því að nota 2 mg lyfjatyggigúmmí.
- Þú skalt nota nægilega mörg lyfjatyggigúmmí. Venjulega nægja 8-12 lyfjatyggigúmmí á sólarhring.
- Þú mátt að hámarki nota 24 lyfjatyggigúmmí á 24 klukkustunda tímabili.
- Þú skalt nota Nicorette lyfjatyggigúmmí í a.m.k. 3 mánuði áður en þú dregur smám saman úr notkuninni.
- Þú skalt hætta meðferðinni þegar notkun er komin niður í 1-2 Nicorette lyfjatyggigúmmí á sólarhring. Það er venjulega eftir 6 mánuði.

#### **Þegar dregið er úr reykingum eða þegar reykingum er tímabundið hætt**

- Þú skalt nota Nicorette þegar þú finnur fyrir reykingaþörf til að lengja reyklausum tímabil eins og mögulegt er. Pannig dregurðu úr daglegum reykingum.
- Þú getur notað Nicorette lyfjatyggigúmmí á reyklausum tímabilum eða við aðstæður þar sem óskað er eftir að ekki sé reykt t.d. á reyklausum svæðum.
- Þú skalt nota nægilega mörg lyfjatyggigúmmí.
- Þú mátt venjulega ekki nota fleiri en 24 lyfjatyggigúmmí á 24 klukkustunda tímabili.
- Þú skalt reyna að hætta að reykja um leið og þú ert reiðubúin/n til þess, þó ekki síðar en eftir 6 mánaða meðferð.

#### **Þú skalt leita faglegrar ráðgjafar**

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

## **Þegar reykingum er hætt með Nicorette Invisi forðaplástri samtímis 2 mg Nicorette lyfjatyggigúmmí:**

Þú getur notað Nicorette 2 mg lyfjatyggigúmmí með Nicorette Invisi forðaplástri sem virkar lengur,

- ef þú getur ekki hætt reykingum með Nicorette lyfjatyggigúmmí.
- ef þú vilt draga úr daglegrí notkun Nicorette lyfjatyggigúmmís 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 upphandleggs.

### **Meðferð:**

Fyrstu 6-12 vikurnar skaltu nota

- einn 25 mg/16 klst. Nicorette Invisi forðaplástur daglega.
- 2 mg Nicorette lyfjatyggigúmmí eftir þörfum, venjulega 5-6 stykki á sólarhring.
- Þú mátt að hámarki nota 24 Nicorette lyfjatyggigúmmí 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 2 mg lyfjatyggigúmmí 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 2 mg lyfjatyggigúmmí eftir þörfum, eins og þú gerðir fyrstu 6-12 vikurnar.
- Að lokum skaltu hætta notkun Nicorette Invisi forðaplásturs og draga úr notkun 2 mg Nicorette lyfjatyggigúmmísins.
- Ekki má nota Nicorette lyfjatyggigúmmí lengur en í 12 mánuði.

Eða

2. Hættu notkun 25 mg/16 klst. Nicorette Invisi forðaplásturs og
- dragðu úr notkun 2 mg Nicorette lyfjatyggigúmmís á 12 mánuðum eða þar til þú hefur ekki lengur þörf fyrir það.

### **Aldraðir**

Ekki er nauðsynlegt að minnka skammta.

### **Notkun handa börnum og unglungum**

Börn yngri en 15 ára eiga ekki að nota Nicorette.

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

### **Skert nýrna- og lifrarstarfsemi**

Nauðsynlegt er að minnka skammta. Ráðfærðu þig við lækninn.

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

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

**Ef þú hefur fengið of mikið nikótín** hvort sem er úr nikótínlyfjum til að hætta að reykja og/eða vegna reykinga, getur það valdið einkennum ofskömmtunar. Þú getur fengið ógleði, aukna munnvatnsmýndun, kviðverki, niðurgang, svitaköst, höfuðverk, sundl, heyrnartruflanir, máttleysi og uppköst. Eftir stóra skammta getur þú einnig fengið lágþrýsting og þ.a.l. yfirlíð, veikan eða

óreglulegan hjartslátt, mjög hraðan hjartslátt, öndunarerfiðleika, líkamlega og andlega örmögnun og krampa. Hafðu samband við lækninn, bráðamóttöku eða hringdu e.t.v. í 112 ef þú færð þessi einkenni.

Ef þú gleypir lyfjatyggigúmmið er lítil hætta á eitrun þar sem upptaka er mjög hæg og ófullkomin þegar lyfjatyggigúmmið er ekki tuggið.

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

#### **Ef gleymist að nota Nicorette lyfjatyggigúmmí**

Ef þú hefur gleymt að nota Nicorette skaltu nota eitt Nicorette lyfjatyggigúmmí næst þegar þú finnur fyrir reykingarþörf. Ekki má tvöfalta skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

#### **Ef hætt er að nota Nicorette lyfjatyggigúmmí**

Þú skalt draga úr notkun Nicorette smám saman áður en þú hættir meðferð. Þú getur fundið fyrir reykingarþörf ef þú hættir að nota Nicorette 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 eru skammtaháðar. Aukaverkanirnar eru samsvarandi þeim sem þú getur fengið af reykingum.

Ef þú tyggur of hratt getur þú fengið ertingu í háls, sundl og slappleika, hiksta, vindgang og kviðverki, ógleði, uppköst.

Lyfjatyggigúmmið getur fest við gervitennur. Það getur í mjög sjaldgæfum tilfellum skemmt þær.

Flestir sem fá aukaverkanir af völdum Nicorette lyfjatyggigúmmís fá þær fyrstu 3-4 vikur meðferðar.

#### **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 1 til 10 af hverjum 10.000 notendum):

Hraður og mjög óreglulegur hjartsláttur. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið e.t.v. í 112.

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

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

#### **Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar:**

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

Höfuðverkur, ógleði, meltingartruflanir, hiksti, eymsli 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 munvatnsmyndun, munnbólga, brjóstsviði, vindgangur, niðurgangur, munnpurrkur, þreyta.

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

Hraður púls. Getur verið alvarlegt. Ef þú færð mjög hraðan og óreglulegan púls 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 lækninn. Of háan blóðþrýsting skal meðhöndla. Mjög hár blóðþrýstingur er alvarlegur.

Hjartsláttarónot, talörðugleikar, spenna í hálsi, hnerrí, nefstífla, roði í húð, ofsaþláði, mikil svitamyndun, kláði, ropi, flögnum húðar og blöðrur í munnholi, svíðandi, stingandi tilfinning, náladofi eða tilfinningaleysi í munni, tungubólga, verkir í kjálkavöðvum, þróttleysi og máttleysi, óþægindi og þreyta, brjóstverkir og óþægindi fyrir brjósti, óeðlilegir draumar (hafa einungis komið fram með lyfjaformum sem notuð eru að nótta til).

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

Ofnæmisviðbrögð, útbrot og proti meðtalinn. Getur verið alvarlegt. Hafðu samband við lækninn. Ef proti 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, hálsþurrikur, verkur í vörum, óþægindi í maga, útbrot, roði í húð, vöðvaspenna, krampar.

### Athugið að

Þú getur fengið fráhvarfseinkenni, svo sem sundl, höfuðverk og svefnleysi eftir að reykingum er hætt. Þú getur einnig fengið munnangur.

### 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 Lyfjastofnunar, [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 Nicorette lyfjatyggiúmmí

Geymið Nicorette þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Notuðu lyfjatyggiúmmí skal farga þar sem börn ná ekki til.

### Nicorette Classic

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

### Nicorette Freshmint og Nicorette Fruitmint

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið í ytri umbúðum þar sem lyfið er ljósnaðt.

### Nicorette Whitemint

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Geymið Nicorette Whitemint í ytri umbúðum þar sem lyfið er ljósnaðt.

Ekki skal nota Nicorette lyfjatyggiúmmí 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 afgangs Nicorette lyfjatyggiúmmí þar sem reykingarþörf getur skyndilega komið upp.

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

### **Nicorette lyfjatyggigúmmí inniheldur:**

Virka innihaldsefnið: Nikótín.

Eitt lyfjatyggigúmmí inniheldur 20% nikótín-resín fléttu. Það samsvarar 2 mg eða 4 mg nikótíns.

Önnur innihaldsefni:

### **Nicorette Classic:**

#### **2mg:**

Lyfjatyggigúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen, BHT, E321), natrúumhýdrógenkarbónat (E500), natrúumkarbónat (E500), sorbitól (E420), glýseról (E422), haverstroo ZD49284, bragðefni fyrir reykingarfólk 84.6422 (inniheldur snefil af kanilaldehýði, kanilalkóhóli, sítrali, sítrónellóli, evgenóli, geraníoli, ísóevgenóli, límóneni og línalóli).

#### **4 mg:**

Lyfjatyggigúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen, BHT, E321), natrúumkarbónat (E500), sorbitól (E420), glýseról (E422), kínólíngult (E104), haverstroo ZD49284, bragðefni fyrir reykingarfólk 84.6422 (inniheldur snefil af kanilaldehýði, skanilalkóhóli, sítrali, sítrónellóli, evgenóli, geraníoli, ísóevgenóli, límóneni og línalóli).

### **Nicorette Freshmint:**

#### **2 mg:**

Lyfjatyggigúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen BHT; E321), xýlitól (E967), piparmyntuolía, vatnsfrítt natrúumkarbónat (E500), natrúumhýdrógenkarbónat (E500), asesulfamkalíum (E950), levómentól, létt magnesíumoxíð (E530), akaságúmmí (E414), titantvíoxíð (E171), karnábavax (E903).

#### **4 mg:**

Lyfjatyggigúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen BHT; E321), xýlitól (E967), piparmyntuolía, vatnsfrítt natrúumkarbónat (E500), asesulfamkalíum (E950), levómentól, létt magnesíumoxíð (E530), akaságúmmí (E414), titantvíoxíð (E171), karnábavax (E903), kínólíngult (E104).

### **Nicorette Fruitmint:**

#### **2 mg:**

Lyfjatyggigúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen BHT; E321), xýlitól (E967), piparmyntuolía, vatnsfrítt natrúumkarbónat (E500), natrúumhýdrógenkarbónat (E500), asesulfamkalíum (E950), levómentól, létt magnesíumoxíð (E530), akaságúmmí (E414), titantvíoxíð (E171), karnábavax (E903), túttífrúttí bragðefni QL84441, hýprómellósa, súkralósi (E955), pólýsorbat 80.

#### **4 mg:**

Lyfjatyggigúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen BHT; E321), xýlitól (E967), piparmyntuolía, vatnsfrítt natrúumkarbónat (E500), asesulfamkalíum (E950), levómentól, létt magnesíumoxíð (E530), akaságúmmí (E414), titantvíoxíð (E171), karnábavax (E903), kínólíngult (E104), túttífrúttí bragðefni QL84441, hýprómellósa, súkralósi (E955), pólýsorbat 80.

### **Nicorette Whitemint:**

#### **2 mg:**

Lyfjatyggigúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen BHT; E321), xýlitól (E967), piparmyntuolía, vatnsfrítt natrúumkarbónat (E500), natrúumhýdrógenkarbónat (E500), asesulfamkalíum (E950), levómentól, létt magnesíumoxíð (E530), hýprómellósa, forgelatíneruð sterkja, titantvíoxíð (E171), Winterfresh, súkralósi (E955), karnábavax (E903), pólýsorbat 80.

#### **4 mg:**

Lyfjatyggigúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxítólúen BHT; E321), xylitol (E967), piparmyntuolia, vatnsfrítt natriumkarbónat (E500), asesulfamkalíum (E950), levómentól, létt magnesíumoxíð (E530), hýprómellósa, forgelatíneruð sterkja, titantvíoxíð (E171), Winterfresh, súkralósi (E955), karnábavax (E903), kínólíngult (E104), pólýsorbat 80.

### **Lýsing á útliti Nicorette lyfjatyggigúmmís og pakkningastærðir**

Nicorette lyfjatyggigúmmí er í þynnupakkningum.

**Nicorette** 2 mg lyfjatyggigúmmí er hvítt (Fruitmint, Freshmint, Whitemint) eða ljósgulbrúnt (Classic) ferhyrnt lyfjatyggigúmmí.

**Nicorette** 4 mg lyfjatyggigúmmí er kremlitað (Fruitmint, Freshmint, Whitemint) eða gulleitt (Classic) ferhyrnt lyfjatyggigúmmí.

**Nicorette Fruitmint, Nicorette Freshmint og Nicorette Whitemint** eru mjúk, húðuð lyfjatyggigúmmí.

**Nicorette Classic** lyfjatyggigúmmí er þétt í sér og er ekki húðað.

**Nicorette** lyfjatyggigúmmí fæst í eftirfarandi pakkningastærðum:  
30 stk., 105 stk. og 210 stk.

EKKI ER VÍST AÐ ALLAR PAKKNINGASTÆRÐIR 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.

**Pessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2025.**