

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Nicotinell Tropical fruit 2 mg ja 4 mg lääkepurukumi**

nikotiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Nicotinell Tropical fruit on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicotinell Tropical fruit -valmistetta
3. Miten Nicotinell Tropical fruit -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nicotinell Tropical fruit -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Nicotinell Tropical fruit on ja mihin sitä käytetään**

Nicotinell Tropical fruit kuuluu tupakoinnin lopettamisen apuna käytettävien lääkkeiden ryhmään.

Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumi sisältää vaikuttavana aineenaan nikotiinia. Kun pureskelet purukumia, siitä vapautuu hitaasti nikotiinia, joka imeytyy suun limakalvojen kautta. Tätä lääkevalmistetta käytetään vähentämään nikotiinintarvetta ja nikotiiniriippuvuuden vieroitusoireiden lievittämiseen.

Se voi siksi

- auttaa välttämään tupakoinnin aloittamisen uudelleen, kun tupakoitsija on motivoitunut lopettamaan tupakoinnin tai
- helpottaa tupakoinnin vähentämistä, jos tupakoitsija ei kykene tai ei halua lopettaa tupakointia kokonaan.

Potilasneuvonta ja tuki yleensä parantavat onnistumismahdollisuuksia.

Nicotinell Tropical fruit on tarkoitettu vähintään 18 vuotta täyttäneille tupakoiville henkilöille.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicotinell Tropical fruit -valmistetta**

##### **Älä käytä Nicotinell Tropical fruit -valmistetta**

- jos olet allerginen nikotiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos et tupakoi.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Nicotinell Tropical fruit -valmistetta, jos sinulla on

- mitä tahansa sydänvaivoja, esim. olet äskettäin sairastanut sydäninfarktin tai sinulla on sydämen rytmihäiriöitä, sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (angina pectoris; koskee myös Prinzmetalin anginaa). Jos sydänvaivat lisääntyvät tämän lääkkeen käytön aikana, tämän lääkkeen käyttöä on vähennettävä tai se on lopetettava kokonaan.
- ollut aivohalvaus
- korkea verenpaine
- verenkiertohäiriöitä
- diabetes. Seuraa verensokeriarvojasi tavallista useammin, kun aloitat nikotiini-purukumin käytön. Insuliinin tai muiden lääkkeiden tarve voi muuttua.
- kilpirauhasen liikatoimintaa (hypertyreoosi)
- lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- munuaisten ja/tai maksan vajaatoimintaa
- ruokatorvitulehdus (esofagiitti), suun tai kurkun tulehdus, mahatulehdus (gastriitti) tai mahahaava
- ollut epilepsia (kouristuskohtauksia).

Jos sinulla on jokin edellä mainituista sairauksista, Nicotinell Tropical fruit ei ehkä sovi sinulle.

Henkilöillä, joilla on leukaluun nivelen vaivoja sekä hammasproteesien käyttäjillä voi olla vaikeuksia pureskella purukumia. Tällaisessa tilanteessa suositellaan käyttämään toisentyyppistä nikotiinikorvaushoitoa. Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumin pureskelu voi irrottaa hammaspaikkoja tai -implantteja.

Älä tupakoi Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumin käytön aikana, koska tästä aiheutuvat suuret nikotiinipitoisuudet saattavat aiheuttaa huonovointisuutta.

### **Lapset ja nuoret**

12–17-vuotiaiden nuorten ei tule käyttää Nicotinellia, ellei terveydenhuollon ammattilainen ole määrännyt sitä. Aikuisille sopivat annokset voivat aiheuttaa pikkulapsille vaikeita myrkytysoireita tai jopa johtaa lapsen kuolemaan. Sen vuoksi on tärkeää pitää Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumit aina poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Nicotinell Tropical fruit ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Nicotinell Tropical fruit**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Nicotinell Tropical fruit -valmisteen ja muiden lääkkeiden välisistä yhteisvaikutuksista ei ole tietoa. Tupakoinnin lopettaminen saattaa kuitenkin vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutukseen. Tämä on erityisen tärkeää huomioida, jos käytät seuraavia lääkkeitä

- teofylliiniä (astman hoitoon käytettävä lääke)
- takriinia (Alzheimerin taudin hoitoon käytettävä lääke)
- olantsapiinia tai klotsapiinia (skitsofrenian hoitoon).

### **Nicotinell Tropical fruit ruuan ja juoman kanssa**

Kahvi, happamat juomat ja virvoitusjuomat saattavat heikentää nikotiinin imeytymistä, joten niitä on vältettävä 15 minuutin ajan ennen Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumin pureskelua. Älä syö äläkä juo, kun sinulla on lääkepurukumi suussasi.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

#### Raskaus

On hyvin tärkeää olla tupakoimatta raskauden aikana, koska se voi aiheuttaa lapsen kasvun heikentymistä. Se voi aiheuttaa myös ennenaikaisen synnytyksen tai jopa keskenmenon. Paras vaihtoehto on luopua tupakoinnista käyttämättä nikotiinia sisältäviä lääkkeitä. Jos et onnistu siinä, sinun tulee käyttää Nicotinellia vain, jos olet keskustellut asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

### Imetys

Nicotinell Tropical fruit -valmistetta kuten tupakointiakin tulee välttää imetysaikana, koska nikotiinia erittyy äidinmaitoon ja se voi vaikuttaa lapseen. Jos terveydenhuollon ammattilainen on suositellut ottamaan Nicotinell Tropical fruit -valmistetta imetysaikana, lääkepurukumi otetaan heti imetyksen jälkeen tai viimeistään kaksi tuntia ennen imetystä.

### Hedelmällisyys

Tupakointi suurentaa hedelmättömyyden riskiä sekä naisilla että miehillä. Nikotiinin vaikutusta hedelmällisyyteen ei tunneta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Siitä ei ole viitteitä, että suositeltuina annoksina käytetty Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumi vaikuttaisi ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Tupakoinnin lopettaminen saattaa kuitenkin vaikuttaa käyttäytymiseen.

### **Nicotinell Tropical fruit sisältää sorbitolia, butyylihydroksitolueenia ja natriumia**

Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumi sisältää sorbitolia, joka on fruktoosin lähde. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen geneettinen sairaus, jossa elimistö ei kykene hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkäriillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

Yksi purukumipala sisältää 0,1 g sorbitolia, joka muuntuu elimistössä 0,02 grammaksi fruktoosia. Yhden Nicotinell Tropical fruit 2 mg -lääkepurukumipalan energiasisältö on 1,0 kcal ja yhden Nicotinell Tropical fruit 4 mg -lääkepurukumipalan energiasisältö on 0,9 kcal.

Purukumi sisältää butyylihydroksitolueenia (E321), joka voi aiheuttaa paikallista suun limakalvoärsytystä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per purukumi eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Nicotinell Tropical fruit -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Sopivin lääkepurukumivahvuus valitaan nikotiiniriippuvuuden mukaan. Käytä 4 mg:n Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumia, jos

- sinulla on voimakas nikotiiniriippuvuus
- olet aiemmin epäonnistunut tupakoinnin lopettamisessa 2 mg:n lääkepurukumien avulla.

Muussa tapauksessa on käytettävä 2 mg:n Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumia.

Katso sinulle sopivin vahvuus seuraavasta taulukosta:

Vähäinen tai kohtalainen nikotiiniriippuvuus	Kohtalainen tai voimakas nikotiiniriippuvuus	Voimakas tai hyvin voimakas nikotiiniriippuvuus
Alle 20 savuketta / päivä	20 - 30 savuketta / päivä	Yli 30 savuketta / päivä

Suosittelaa pientä annosta (2 mg:n lääkepurukumi)	Pieniannoksinen (2 mg) tai suuriannoksinen (4 mg) lääkepurukumi, käyttäjän ominaisuuksista ja mieltymyksistä riippuen.	Suosittelaa suurta annosta (4 mg:n lääkepurukumi)
---	--	---

Jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia suuremman lääkepurukumivahvuuden (4 mg) käytön yhteydessä, harkitse pienemmän vahvuuden käyttämistä (2 mg).

On tärkeää pureskella lääkepurukumia oikein, jotta epämiellyttävät seuraukset (esim. hikka, närästys) voidaan välttää.

#### Käyttöohjeet:

Älä niele purukumia.

1. Pureskele yhtä purukumipalaa hitaasti, kunnes maku voimistuu.
2. Aseta purukumi ikenen ja posken väliin.
3. Pureskele jälleen, kun maku on muuttunut miedommaksi.
4. Jatka purukumin pureskelua tällä tavoin noin 30 minuutin ajan.

Vältä kahvin, happamien juomien ja virvoitusjuomien juomista 15 minuutin kuluessa ennen Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumin pureskelua, sillä nämä juomat voivat heikentää nikotiinin imeytymistä. Älä syö äläkä juo, jos sinulla on lääkepurukumi suussasi.

#### Annostus yli 18-vuotiaille aikuisille

Ota yksi purukumipala ja pureskele sitä, kun mielesi tekee tupakoida.

Hoidon alussa uusi purukumi tarvitaan yleensä 1 - 2 tunnin välein. 8 - 12 purukumipalaa päivässä on tavallisesti riittävä annos, purukumin vahvuudesta riippumatta. 2 mg:n purukumeja saa käyttää enintään 24 palaa päivässä, ja 4 mg:n purukumeja 15 palaa päivässä. Käytä enintään yksi purukumipala tunnissa.

#### *Tupakoinnin lopettaminen:*

Hoidon kesto on yksilöllinen. Hoito kestää tavallisesti vähintään 3 kuukautta. Kolmen kuukauden hoidon jälkeen sinun on vähennettävä vähitellen päivän aikana käyttämiäsi purukumipalojen määrää. Hoito lopetetaan, kun käyttämäsi purukumimäärä on 1 - 2 palaa päivässä. Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumia ei pidä käyttää pidempään kuin 12 kuukauden ajan ilman terveydenhuollon ammattilaisen suositusta.

Neuvonta saattaa parantaa tupakoinnin lopettamisen onnistumista.

#### *Tupakoinnin vähentäminen:*

Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumia käytetään tupakointijaksojen välillä tupakoimattomien jaksojen pidentämiseksi tarkoituksena vähentää tupakointia mahdollisimman paljon. Jos päivittäisten savukkeiden lukumäärän vähentäminen ei ole onnistunut 6 viikon jälkeen, on syytä kääntyä terveydenhoitohenkilöstön puoleen. Tupakoinnin lopettamista on yritettävä heti, kun tunnet olevasi siihen valmis, mutta viimeistään 6 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta. Jos et ole onnistunut vakavissasi yrittämään tupakoinnin lopettamista 9 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta, sinun on syytä kääntyä terveydenhoitohenkilöstön puoleen.

Neuvonta saattaa parantaa tupakoinnin lopettamisen onnistumista.

#### **Jos otat enemmän Nicotinell Tropical fruit -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Liian monen lääkepurukumin käyttö voi aiheuttaa samanlaisia oireita kuin liiallinen tupakointi. Nikotiiniyliannoksen yleisoreita ovat heikotus, ihon kalpeus, hikoilu, syljenerityksen lisääntyminen, nielun polttelu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, kuulo- ja näköhäiriöt, päänsärky,

sydämentykytys tai sydämen sykkeen muunlaiset häiriöt, hengenahdistus, huimaus, vapina ja sekavuus.

Suurten yliannosten yhteydessä näiden oireiden jälkeen voi esiintyä voimakasta väsymystä, verenpaineen laskua, verenkierron romahtamista, koomaa, hengitysvaikeuksia ja kouristuskohtauksia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos lapsella epäillään myrkytystä, on heti käännettävä lääkärin puoleen. Pienetkin nikotiinimäärät ovat vaarallisia ja mahdollisesti hengenvaarallisia lapsille ja voivat aiheuttaa vaikeita oireita tai kuoleman.

#### **Jos unohdat käyttää Nicotinell Tropical fruit -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Sinulla voi esiintyä muutamana ensimmäisenä hoitopäivänä heitehuimausta, päänsärkyä ja unihäiriöitä. Nämä voivat olla tupakoinnin lopettamiseen liittyviä vieroitusoireita ja aiheuttaa nikotiinin saannin vähenemisestä. Muita mahdollisia tupakoinnin lopettamiseen liittyviä vieroitusoireita ovat unettomuus, yskä, heikotus, väsymys, yleisesti sairas olo ja influenssan kaltaiset oireet.

Lopeta Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista allergiaoireista (angioedeema tai anafylaktinen reaktio):

- kasvojen, kielen tai kurkun turvotus; nielemisvaikeudet; nokkosihottuma tai hengitysvaikeudet.

Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia.

#### **Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:**

**Hyvin yleinen** (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- pahoinvointi.

**Yleinen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- suun limakalvotulehdus, epämukava tunne suussa
- kurkkukipu
- oksentelu
- epämukava tunne mahassa, mahakipu
- ripuli
- ruoansulatushäiriöt/närästys
- ilmavaivat
- nikottelu
- ummetus
- heitehuimaus, päänsärky
- unettomuus
- yskä
- suun kuivuminen

- suun, kurkun ja leukalihasten särkyä voi myös esiintyä.

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- sydämentykytyks
- punoittava ihottuma (eryteema) ja
- kutina, johon liittyy paukamien muodostuminen iholle (nokkosihottuma).

**Harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)

- sydämen rytmihäiriöt
- yliherkkyysreaktio.

**Tuntematon**

- lisääntynyt syljeneritys
- nielemisvaikeudet
- röyhtäily
- vapina
- haavainen suutulehdus
- hengenahdistus
- heikotus
- väsymys
- yleisesti sairas olo
- influenssan kaltaiset oireet.

Suun haavaumat saattavat liittyä tupakoinnin lopettamiseen eivätkä välttämättä nikotiinihoitoon.

Purukumi saattaa takertua hammasproteesiin tai muihin hampaiden proteettisiin korvikkeisiin.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Nicotinell Tropical fruit -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumi sisältää**

Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumia on saatavana kahta vahvuutta.

**Vaikuttava aine** on nikotiini.

Yksi Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumi sisältää 2 mg tai 4 mg nikotiinia (vastaa 10 mg:aa tai 20 mg:aa nikotiinipolakriliinia (1:4)).

**Muut aineet** ovat:

purukumipohja (sisältää butyylihydroksitolueenia (E 321)), ksylitoli, kalsiumkarbonaatti (E170), sorbitoli (E420), mannitoli (E421), vedetön natriumkarbonaatti, natriumvetykarbonaatti, luonnollinen mintun maku, polakriliini, glyseroli (E422), sukraloosi, levomentoli, mangoaromi, liivate, titaanidioksidi (E171), asesulfaamikaliump (E950), karnaubavaha, talkki.

Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumi on sokeriton.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)**

Päällystetyt purukumipalat ovat väriltään luonnonvalkoisia ja suorakaiteen muotoisia.

Purukumit on pakattu 12 purukumin läpipainopakkauksiin. Läpipainopakkaukset on pakattu 12, 24, 48, 84, 96 tai 204 purukumin rasioihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

**Myyntiluvan haltija**

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Tanska

**Valmistaja**

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

Fertin Pharma A/S

Dandyvej 19  
DK-7100 Vejle  
Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Puh: 080 077 40 80

S-posti: [mystory.nd@haleon.com](mailto:mystory.nd@haleon.com)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.04.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Nicotinell Tropical fruit 2 mg och 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 apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Nicotinell Tropical fruit är och vad det används för**

Nicotinell Tropical fruit hör till en grupp läkemedel som används som hjälp när man vill sluta röka.

Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi innehåller den aktiva substansen nikotin. Vid tuggning avges nikotin långsamt och tas upp av slemhinnan i munnen. Detta läkemedel används för att minska nikotinbegäret och abstinensbesvären hos nikotinberoende personer.

Det kan därigenom:

- motverka återfall till rökning hos rökare som är motiverade att sluta, eller
- underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Råd och stöd förbättrar vanligtvis chansen att lyckas.

Nicotinell Tropical fruit är avsett för rökare som är 18 år eller äldre.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Nicotinell Tropical fruit**

**Använd inte Nicotinell Tropical fruit**

- om du är allergisk mot nikotin eller något annat av innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är icke-rökare.

**Varningar och försiktighet**

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi, om du har

- något hjärtbesvär såsom nyligen genomgången hjärtinfarkt, rytmrubbningar i hjärtat, hjärtsvikt eller bröstsmärta (kärlkramp, bl.a. Prinzmetals angina). Om du får ökade hjärtproblem under användningen av detta läkemedel måste dosen minskas eller användningen avslutas.
- haft slaganfall
- högt blodtryck
- problem med blodcirkulationen



- diabetes. Du ska uppfölja dina blodsockervärden oftare än vanligt när du börjar använda nikotin tuggummi. Ditt behov av insulin eller läkemedel kan ändras.
- överaktiv sköldkörtel (hypertyreoidism)
- binjuretumör (feokromocytom)
- nedsatt njur- och/eller leverfunktion
- esofagit (inflammation i matstrupen), gastrit (inflammation i magsäcken) eller magsår
- epilepsi (krampanfall) i sjukdomshistorien.

Om du har något av dessa tillstånd kanske det inte är lämpligt att du använder Nicotinell Tropical fruit.

Personer som har problem med käkbensleden samt personer som har tandproteser kan ha svårt att tugga tuggummit. I dessa fall rekommenderas därför att du använder andra former av nikotinersättningsmedel än tuggummi. Vid tuggning kan Nicotinell Tropical fruit lossa fyllningar eller tandimplantat.

När du använder Nicotinell Tropical fruit ska du inte röka eftersom det kan leda till att nikotinkoncentrationen blir så hög att du mår dåligt.

### **Barn och ungdomar**

Nicotinell skall inte användas av ungdomar i åldern 12–17 utan recept från vårdpersonal. Den korrekta dosen för vuxna kan orsaka hos små barn en allvarlig förgiftning eller leda till dödsfall. Därför är det viktigt att hålla Nicotinell Tropical fruit medicinska tuggummin alltid utom syn- och räckhåll för barn. Nicotinell Tropical fruit får inte användas av barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Nicotinell Tropical fruit**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas att använda andra läkemedel.

Det är inte känt att Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi skulle påverka eller påverkas av intag av andra läkemedel. Effekten av andra läkemedel kan dock påverkas av att man slutar röka.

Detta är särskilt viktigt om man använder läkemedel som innehåller

- teofyllin (används vid behandling av astma)
- takrin (används vid behandling av Alzheimers sjukdom)
- olanzapin och clozapin (används vid behandling av schizofreni).

### **Nicotinell Tropical fruit med mat och dryck**

Kaffe, syrliga drycker och läskedrycker kan minska upptaget av nikotin. Du bör därför undvika dessa drycker 15 minuter före användning av Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi. Ät eller drick inte medan du har ett medicinskt tuggummi i munnen.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

#### Graviditet

Det är väldigt viktigt att sluta röka under graviditeten då rökning kan påverka fostrets tillväxt. Det kan även leda till förtidig födsel och även dödfödsel. Det bästa är om du kan sluta röka utan hjälp av läkemedel som innehåller nikotin. Om detta inte går ska Nicotinell endast användas efter konsultation med vårdpersonal.

#### Amning

Nicotinell Tropical fruit bör undvikas under amningstiden eftersom nikotin går över i modersmjölk och kan påverka ditt barn. Om vårdpersonal rekommenderar dig att använda Nicotinell Tropical fruit under amningstiden bör tuggummit tas precis efter eller senast två timmar före amning.

#### Fertilitet

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. Effekterna av nikotin på fertilitet är inte kända.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi har ingen känd effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner om man använder det enligt doseringsanvisningarna, men rökavvänjning kan påverka beteendet.

### **Nicotinell Tropical fruit innehåller sorbitol, butylhydroxitoluen och natrium**

Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi innehåller sorbitol, som är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Ett medicinskt tuggummi innehåller 0,1 g sorbitol, vilket omvandlas till 0,02 g fruktos i kroppen. Kalorivärdet för ett Nicotinell Tropical fruit 2 mg tuggummi är 1,0 kcal och kalorivärdet för ett Nicotinell Tropical fruit 4 mg tuggummi är 0,9 kcal.

Tuggummit innehåller butylhydroxitoluen (E321) vilket kan ge irritationer i munslemhinnan.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tuggummi, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Nicotinell Tropical fruit**

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.

Tuggummistyrkan skall väljas med utgångspunkt från ditt nikotinberoende. Använd Nicotinell Tropical fruit 4 mg tuggummi om

- du är rökare med starkt nikotinberoende
- du tidigare misslyckats med att sluta röka efter att ha använt tuggummi med styrkan 2 mg.

I övriga fall ska Nicotinell Tropical fruit 2 mg medicinskt tuggummi användas.

Se tabell för optimal styrka:

<b>Svagt till måttligt nikotinberoende</b>	<b>Måttligt till starkt nikotinberoende</b>	<b>Starkt till mycket starkt nikotinberoende</b>
Mindre än 20 cigaretter/dag	Mellan 20 - 30 cigaretter/dag	Mer än 30 cigaretter/dag
Låg dos (2 mg medicinskt tuggummi) är att föredra	Låg dos (2 mg medicinskt tuggummi) eller hög dos (4 mg medicinskt tuggummi) beroende på användarens tycke och smak	Hög dos (4 mg medicinskt tuggummi) är att föredra

Om du upplever biverkningar efter att ha börjat med en hög dos (4 mg), använd en lägre dos (2 mg).

För att undvika obehag (t.ex. hicka eller halsbränna) är det viktigt att tuggummit tuggas på rätt sätt.

**Bruksanvisning:**

Svälj inte tuggummit.

1. Tugga 1 tuggummi tills en kraftig smak förnims.
2. Låt sedan tuggummit vila mellan kinden och tandkötet.
3. Börja tugga igen när smaken mattas av.
4. Upprepa detta förfaringssätt under cirka 30 minuter.

Undvik att dricka kaffe, syrliga drycker eller läskedrycker i 15 minuter innan du börjar suga på tuggummit, eftersom dessa kan minska upptaget av nikotin. Ät eller drick inte medan du har tuggummi i munnen.

### **Dosering för vuxna över 18 år**

Ta ett tuggummi när du känner starkt behov av att röka.

Vid behandlingens början kan vanligen 1 tuggummi tas varje till varannan timme. I de flesta fall är 8 - 12 tuggummin per dag tillräckligt, oavsett tuggummits styrka. Största dygnsdos vid användning av 2 mg medicinskt tuggummi är 24 tuggummin och av 4 mg medicinskt tuggummi 15 tuggummin. Använd inte mer än 1 tuggummi per timme.

*Rökavvänjning:*

Behandlingen är individuell, men vanligtvis pågår den i minst 3 månader. Därefter minskas gradvis antalet tuggummin per dag. Behandlingen bör avbrytas när dosen minskats till 1 - 2 tuggummin per dag. Nicotinell Tropical fruit medicinska tuggummin ska inte användas längre än 12 månader utan kontakt med vårdpersonal.

Rådgivning ökar chanserna för att lyckas sluta röka.

*Rökreduktion:*

Nicotinell Tropical fruit används mellan rökperioder för att förlänga de rökfria perioderna och i syfte att dra ned på rökningen så mycket som möjligt. Om du inte lyckats dra ned på antalet cigaretter per dag efter 6 veckor bör du söka professionell hjälp. Försök att sluta röka så snart du känner dig redo, men inte senare än 6 månader efter behandlingens början. Om du inte lyckats göra ett allvarligt försök att sluta röka inom 9 månader efter behandlingens början bör du söka professionell hjälp.

Rådgivning ökar chanserna för att lyckas sluta röka.

### **Om du har använt för stor mängd av Nicotinell Tropical fruit**

Vid användning av för många tuggummin kan man få samma symtom som vid för mycket rökning. Symtom på överdosering är svaghetskänsla, blek hud, svettning, ökad salivutsöndring, halsbränna, illamående, kräkningar, diarré, magsmärta, syn- och hörselstörningar, huvudvärk, hjärtklappning eller andra störningar i hjärtrytmen, andnöd, yrsel, skakningar och förvirring.

Vid stor överdosering kan dessa symtom följas av utmattning, lågt blodtryck, cirkulationskollaps, koma, andningssvårigheter och krampanfall.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Kontakta omedelbart läkare om ett barn misstänks vara förgiftat. Även små mängder nikotin är farliga och eventuellt livshotande för barn och kan leda till allvarliga symtom eller död.

### **Om du har glömt att använda Nicotinell Tropical fruit**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Symtom som kan uppträda under de första dagarna är yrsel, huvudvärk och sömnstörningar. Dessa kan vara abstinenssymtom som hör ihop med rökavvänjningen och bero på för låg tillförsel av nikotin. Andra eventuella abstinenssymtom vid rökavvänjning kan vara sömnlöshet, hosta, svaghet, trötthet, allmän sjukdomskänsla och influensaliknande symtom.

Sluta ta Nicotinell Tropical fruit och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande allvarliga allergiska symtom (andningssvårigheter (angioödem) eller anafylaktisk reaktion):

- svullnad av ansiktet, tungan eller halsen; svårigheter att svälja; nässelutslag eller andningssvårigheter.  
Dessa biverkningar är sällsynta.

#### **Andra möjliga biverkningar är:**

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- inflammation i munnens slemhinna, obehaglig känsla i munnen
- halsont
- kräkningar
- magbesvär, magont
- diarré
- matsmältningsbesvär/halsbränna
- väderspänning
- hicka
- förstoppning
- yrsel och huvudvärk
- sömnlöshet
- hosta
- muntorrhet
- värk i munnen, halsen och käkmuskulerna kan förekomma.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hjärtklappning
- rodnad i huden (erytem) och
- kliande hudutslag (nässelutslag).

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- störningar i hjärtrytmen
- överkänslighetsreaktion.

#### **Ingen känd frekvens**

- ökad salivavsöndring
- sväljningssvårigheter
- rapning
- skakningar
- sårig inflammation i munnens slemhinna

- andnöd
- svaghet
- trötthet
- allmän sjukdomskänsla
- influensaliknande symtom.

Munsår kan uppträda när man försöker sluta röka, men sambandet med nikotinbehandling är oklar.

I sällsynta fall kan tuggummit fastna i tandproteser eller tandbryggor och skada dem.

### **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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Nicotinell Tropical fruit ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”Utg.dat.” eller ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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**

Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi finns i två styrkor.

Den aktiva substansen är nikotin.

Ett Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi innehåller 2 mg eller 4 mg nikotin (motsvarande av 10 mg eller 20 mg nikotinpolakrilin (1:4)).

### **Övriga innehållsämnen är**

- tuggummibas (innehåller butylhydroxitoluen (E321)), xylitol, kalciumkarbonat (E170), sorbitol (E420), mannitol (E421), natriumkarbonat (vattenfritt), natriumvätekarbonat, naturligt mintsmaakämne, polakrilin, glycerol (E422), sukralos, levomentol, mangoarom, gelatin, titandioxid (E171), acesulfamkalium (E950), karnaubavax, talk.

Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi är sockerfritt.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Det dragerade tuggummit har benvit färg och är rektangulärt.

Tuggummina är förpackade i blisterförpackningar med 12 tuggummin i varje. Blisterkartorna förpackas i kartonger som innehåller 12, 24, 48, 84, 96 respektive 204 tuggummin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Danmark

**Tillverkare**

FAMAR S.A.  
48th km National Road Athens-Lamia  
GR-19011, Avlonas, Attiki  
Grekland

Fertin Pharma A/S

Dandyvej 19  
DK-7100 Vejle  
Danmark

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Tel: 080 077 40 80

E-mail: [mystory.nd@haleon.com](mailto:mystory.nd@haleon.com)

**Denna bipacksedel ändrades 14.04.2023**