

Bipacksedel: Information till användaren

NiQuitin Clear

21 mg/24 timmar, 14 mg/24 timmar, 7 mg/24 timmar Depotplåster
nikotin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller 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.
- Du måste tala med läkare om du inte har lyckats sluta röka efter 10 veckors behandling med NiQuitin Clear.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad NiQuitin Clear är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder NiQuitin Clear
3. Hur du använder NiQuitin Clear

4. Eventuella biverkningar
5. Hur NiQuitin Clear ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad NiQuitin Clear är och vad det används för

NiQuitin Clear används vid rökavvänjning. Den aktiva substansen i NiQuitin Clear är nikotin.

Det fungerar som en tillfällig hjälp så att du skall kunna sluta röka. Det dämpar de nikotin orsakade obehagssymptom som uppkommer i samband med rökavvänjning, och motverkar därigenom återfall till rökning. Om möjligt bör NiQuitin Clear användas som en del av ett rökavvänjningsprogram.

NiQuitin Clear är genomskinliga, fyrkantiga depotplåster som frigör en jämn mängd av nikotin via huden till kroppen under 24 timmar.

NiQuitin Clear är mindre skadligt än rökning, eftersom NiQuitin Clear inte innehåller cigaretttrökens tjära eller kolmonoxid.

2. Vad du behöver veta innan du använder NiQuitin Clear

Använd inte NiQuitin Clear

- om du är allergisk mot nikotin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är icke-rökare, om du bara röker ibland eller är ett barn under 12 år.

Ungdomar 12 - 17 år ska endast använda NiQuitin Clear om de fått det på recept av hälso- och sjukvårdspersonal.

Ungdomar ska inte använda NiQuitin Clear plåster i kombination med beredningsformer av NiQuitin som tas via munnen såsom sugtabletter, komprimerade sugtabletter eller tuggummin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder NiQuitin Clear:

- om du har högt blodtryck som inte behandlas med läkemedel.
- om du har några hjärt-kärlsjukdomar, som till exempel kärlkramp eller hjärtsvikt.
- om du har cerebrovaskulär sjukdom (tillstånd av försämrad blodförsörjning i hjärnan).
- om du är inlagd på sjukhus på grund av en hjärtattack, oregelbunden hjärtrytm eller stroke. Berätta för din läkare att du använder NiQuitin Clear.
- om du har hudinflammation (eksem), eftersom du kan få en reaktion av plåstret.
- om du har diabetes, eftersom blodsockernivån kan förändras när man slutar röka. Din läkare kan be dig att kontrollera ditt blodsocker oftare än vanligt när du börjar använda NiQuitin Clear.
- om du har lever- eller njursjukdom då det är mer vanligt att du får biverkningar.
- om du har en okontrollerad och överaktiv sköldkörtel eller har blivit diagnostiserad med en tumör i binjurarna.
- om du någon gång har upplevt kramper.
- om du har en inflammation i munnen, svalget eller matstrupen, eller om du har magkatarr eller magsår.

Nikotinersättningsmedel kan förvärra dessa symtom.

Om du får hudrodnad, svullnad eller utslag ska du sluta använda plåstret och kontakta din läkare eller apotekspersonal.

En del oroar sig för att de, när de väl lyckats sluta röka, istället ska bli beroende av nikotinersättningsmedel. Ett sådant beroende är mycket ovanligt och om det skulle uppstå är det både mindre skadligt och lättare att bryta än ett beroende av rökning.

Barn

De mängder av nikotin som tolereras av vuxna rökare kan orsaka förgiftningssymtom och vara livsfarliga om NiQuitin Clear depotplåster används eller sväljs av barn. Även NiQuitin Clear depotplåster som förbrukats innehåller tillräckliga restmängder nikotin för att vara skadliga för barn.

Förvara plåstren oåtkomligt för barn och kasta använda plåster så att de inte är åtkomliga.

Andra läkemedel och NiQuitin Clear

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

Det kan vara nödvändigt för din läkare att ändra dosering om du tar något av följande läkemedel:

Astmamedicin (teofyllin), medicin mot psykiska störningar (imipramin, klomipramin), medicin för lindring av smärtor (pentazosin, fenacetin), inflammationsdämpande medicin (fenylbutason), medicin mot demens (Alzheimer) (takrin), medicin mot diabetes (insulin) och läkemedel för oregelbundna eller snabba hjärtslag (adenosin).

När man slutar att röka, med eller utan NiQuitin Clear, kan effekten av annan medicin som tas samtidig påverkas.

Graviditet och amning

Graviditet

Det är väldigt viktigt att sluta röka under graviditeten eftersom rökning kan försämra fostrets tillväxt. Rökning kan också leda till för tidig förlossning eller missfall. Det bästa är om du kan sluta röka utan att ta nikotinläkemedel. Om du inte klarar detta ska NiQuitin Clear endast användas efter att du har rådgjort med hälso- och sjukvårdspersonal.

Amning

NiQuitin Clear bör undvikas under amning eftersom nikotin passerar över till bröstmjolk och kan påverka barnet. Rådgör med hälso-och sjukvårdspersonal innan du börjar använda NiQuitin Clear under amning.

Användning av NiQuitin Clear plåster i kombination med nikotinläkemedel som tas via munnen såsom sugtabletter, komprimerade sugtabletter eller tuggummin rekommenderas inte under graviditet eller amning om det inte har rekommenderats av hälso-och sjukvårdspersonal.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen känd påverkan av nikotinplåster på förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

3. Hur du använder NiQuitin Clear

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att du slutar att röka helt och hållet när du slutar röka med hjälp av NiQuitin Clear plåster. I vissa fall kan det underlätta att använda andra nikotinersättningsmedel (såsom sugtabletter eller tuggummi) i kombination med NiQuitin Clear depotplåster för att lättare stå emot ett plötsligt röksug.

Dosering

Om du röker fler än 10 cigaretter per dag rekommenderas du att följa följande doseringsschema:

Dos:		Tid:
<i>Steg 1</i>	NiQuitin Clear 21 mg/24 timmar	1 plåster varje dag de <u>första 6 veckorna</u> , därefter
<i>Steg 2</i>	NiQuitin Clear 14 mg/24 timmar	1 plåster varje dag de <u>följande 2 veckorna</u> , därefter
<i>Steg 3</i>	NiQuitin Clear 7 mg/24 timmar	1 plåster varje dag de <u>sista 2 veckorna</u>

Måttlighetsrökare (röker färre än 10 cigaretter per dag) rekommenderas att följa följande doseringsschema:

Dos:		Tid:
<i>Steg 2</i>	NiQuitin Clear 14 mg/24 timmar	1 plåster varje dag de <u>första 6 veckorna</u> , därefter
<i>Steg 3</i>	NiQuitin Clear 7 mg/24 timmar	1 plåster varje dag de <u>sista 2 veckorna</u>

Patienter som använder NiQuitin Clear 21 mg och upplever besvärliga biverkningar, vilka inte upphör inom ett par dagar, bör övergå till följande doseringsschema:

Dos:		Tid:
<i>Steg 2</i>	NiQuitin Clear 14 mg/24 timmar	1 plåster varje dag de <u>första 6 veckorna</u> , därefter
<i>Steg 3</i>	NiQuitin Clear 7 mg/24 timmar	1 plåster varje dag de <u>sista 2 veckorna</u>

Kombinationsbehandling

Om du känner starkt röksug kan kombinationsbehandling med depotplåster och andra former av nikotin ge dig större chans att sluta röka än enbart depotplåster.

Läs bipacksedeln till NiQuitin 1,5 mg komprimerad sugtablett/NiQuitin 2 mg sugtablett/NiQuitin 2 mg tuggummi före användning.

Rekommenderad dos NiQuitin Clear depotplåster följer samma stegvisa process som beskrivs ovan. Förutom plåstren kan du ta antingen NiQuitin 1,5 mg komprimerad sugtablett, NiQuitin 2 mg sugtablett eller NiQuitin 2 mg tuggummi så snart du får ett akut röksug – i genomsnitt 5–6 stycken per dag. Ta inte fler än 15 stycken per dygn (24 timmar) och använd endast en NiQuitin-produkt i kombination med NiQuitin Clear depotplåster.

Fortsätt att använda NiQuitin 1,5 mg komprimerad sugtablett/NiQuitin 2 mg sugtablett/NiQuitin 2 mg tuggummi i 2–3

månader och börja sedan trappa ner stegvis i takt med att röksuget minskar. När du kommit ner till 1-2 doser dagligen ska du avsluta behandlingen.

Rökare som röker mer än 10 cigaretter per dag		
Period	Depotplåster	NiQuitin 1,5 mg komprimerad sugtablett/ NiQuitin 2 mg sugtablett/ NiQuitin 2 mg tuggummi
Steg 1: 6 veckor	NiQuitin Clear 21 mg/24 timmar	5 till 6 stycken per dag
Steg 2: 2 veckor	NiQuitin Clear 14 mg/24 timmar	Fortsätt att använda sugtabletter/tuggummin vid behov
Steg 3: 2 veckor	NiQuitin Clear 7 mg/24 timmar	
Efter 10 veckor	Sluta använda NiQuitin Clear depotplåster	Minska gradvis antalet tuggummin/sugtabletter. När den dagliga användningen är nere på 1-2 stycken ska behandlingen avslutas.
Måttlighetsrökare (röker färre än 10 cigaretter per dag)		
Period	Depotplåster	NiQuitin 1,5 mg komprimerad sugtablett/

		NiQuitin 2 mg sugtablett/ NiQuitin 2 mg tuggummi
Steg 2: 6 veckor	NiQuitin Clear 14 mg/24 timmar	5 till 6 stycken per dag
Steg 3: 2 veckor	NiQuitin Clear 7 mg/24 timmar	Fortsätt att använda sugtabletter/tuggum min vid behov
Efter 8 veckor	Sluta använda NiQuitin Clear depotpl åster	Minska gradvis antalet sugtabletter/tuggum min. När den dagliga användningen är nere på 1-2 stycken ska behandlingen avslutas.

Information om hur länge NiQuitin 1,5 mg komprimerad sugtablett/NiQuitin 2 mg sugtablett/NiQuitin 2 mg tuggummi kan användas finns i bipacksedeln till respektive produkt.

Kontakta läkare om symtomen kvarstår. Om du känner att du måste använda NiQuitin 1,5 mg komprimerad sugtablett/NiQuitin 2 mg sugtablett/NiQuitin 2 mg tuggummi längre tid än totalt 9 månader ska du vända dig till läkaren för rådgivning.

Bruksanvisning

- NiQuitin Clear plåster sätts på en gång per dygn.

- Ett nytt plåster bör sättas på vid ungefär samma tid varje dag, företrädesvis strax efter uppvaknandet, på ett hudparti som är rent, torrt och fritt från hår. Undvik områden med hudveck (såsom över en led), eller där huden veckar sig när du rör dig.
- Placera inte NiQuitin Clear plåster på hudparti som är rött, irriterat eller har skärsår.
- NiQuitin Clear plåster bör sitta kvar under 24 timmar. Om du önskar, kan plåstret tas bort innan du går till sängs. Användning under 24 timmar rekommenderas dock för att optimera effekten mot röksuget på morgonen.
- Plåstret bör inte sitta kvar på huden under längre tid än 24 timmar.
- Det använda plåstret avlägsnas efter 24 timmar och ett nytt plåster appliceras på ett annat hudområde.
- När du tar av ett plåster, vik det då på mitten med den klibbiga sidan inåt och lägg det sedan i den tomma förpackningen från det nya plåstret som skall sättas på. Avyttra förpackningen med det använda plåstret med omtanke, utom räckhåll för barn.
- Det använda hudområdet bör inte användas på nytt förrän efter minst sju dagar.
- Använd aldrig mer än ett plåster åt gången.

Hur sätts plåstren på?

- NiQuitin Clear plåster skall sättas på omedelbart efter det att förpackningen öppnats.
- Plåstret ska förvaras förslutet i dess skyddande förpackning tills det ska användas.
- Klipp upp förpackningen runt den streckade linjen, eller vik utefter linjen och riv från hörnet. Var försiktig så att inte plåstret skadas.

- Ta försiktigt plåstret ut ur förpackningen. Ett genomskinligt skyddsskikt täcker plåstrets klibbiga sida – den sida som skall sitta mot huden.
- Håll den klibbiga sidan upp och dra av skyddsskiktet från plåstret med början på mitten. Håll plåstret i ytterkanten (vidrör den klibbiga sidan så litet som möjligt) och dra bort den andra halvan av skyddsskiktet.
- Applicera omedelbart den klibbiga sidan av NiQuitin Clear plåstret på huden. Pressa fast plåstret med handflatan under minst 10 sekunder. Se till att det fastnar ordentligt på huden, särskilt runt kanterna.
- Undvik kontakt med ögon och näsa vid hantering av plåstret.
- Tvätta alltid händerna med enbart vatten efter att du har hanterat NiQuitin Clear. (Tvål kan öka upptaget av nikotin genom huden).

Vid rätt hantering är vatten inte skadligt för NiQuitin Clear plåstret. Du kan bada, simma eller duscha under korta perioder medan du använder NiQuitin Clear plåstret.

Hur länge kan du använda NiQuitin Clear?

- För ett optimalt resultat bör hela tioveckorsbehandlingen fullföljas (8 veckor för måttlighetsrökare eller patienter som använt den lägre doseringen enligt ovan).
- Behandlingen bör inte pågå under längre tid än 10 veckor i följd.
- Dock kan behandlingen upprepas vid ett senare tillfälle om den som använt NiQuitin Clear fortsätter eller återupptar sin rökning.
- Information om hur länge du kan använda NiQuitin 1,5 mg komprimerad sugtablett/NiQuitin 2 mg sugtablett/NiQuitin 2

mg tuggummi finns i bipacksedeln som medföljer respektive produkt.

Om du låtit NiQuitin Clear-plåstret sitta kvar för länge

- Avlägsna plåstret omedelbart. Kontakta läkare om symptom på överdosering uppträder, visa om möjlig denna förpackning eller bipacksedel för läkaren. Symtomen på överdosering innefattar; blekhet, kallsvettning, illamående, ökad salivmängd, kräkningar, magsmärtor, diarré, huvudvärk, yrsel, försämrad hörsel och syn, darrningar, mental förvirring och kraftlöshet.
- Hudytan kan sköljas med vatten och torkas. Tvål bör inte användas, eftersom nikotinupptaget då kan påskyndas.
- Nikotintillförseln till blodet fortsätter under flera timmar efter det att plåstret avlägsnats, eftersom det finns en nikotindepot i huden.
- Om möjligt visa läkaren förpackningen eller denna bipacksedel.

Om du har glömt att använda NiQuitin Clear eller om ett plåster lossnar:

- Att glömma en dos behöver inte få negativa konsekvenser. Dock faller nivån av nikotin i blodet vilket kan bidra till en tillfällig ökad risk för nikotinabstinens. Du bör fortsätta med angiven dos snarast möjligt.
- NiQuitin Clear plåster fäster vanligen bra på huden. Om plåstret faller av, sätt då på ett nytt plåster och se till att du väljer ett nytt ställe som saknar hår och som är rent och torrt. Fortsätt sedan som tidigare.

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.

De vanligaste biverkningarna av NiQuitin Clear är reaktioner på applikationsstället som övergående utslag, klåda, sveda och pirrande känsla, domning, svullnad och utslag. Huvuddelen av dessa lokala reaktioner är milda och upphör snabbt när plåstret avlägsnats. Om svåra eller långvariga lokala reaktioner uppträder, antingen på applikationsstället eller någon annanstans, kontakta din läkare och avbryt behandlingen med NiQuitin Clear.

Sluta använd NiQuitin Clear och kontakta läkare omedelbart om du upplever någon av följande biverkningar:

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

- hjärtklappning; avvikande eller snabba hjärtslag

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- allvarliga allergiska reaktioner med symtom som inkluderar plötslig väsande andning eller tryck över bröstet, hudutslag och svimningskänsla

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- kramper

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- sömnstörningar inkl. onormala drömmar och sömnlöshet
- illamående
- kräkningar
- huvudvärk
- yrsel

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

- nervositet
- bröstsmärtor
- smärtor i armar och ben
- smärtor
- kraftlöshet
- muskelsmärter
- ledsmärter
- ökad svettning
- matsmältningsbesvär
- muntorrhet
- förstoppning
- andnöd
- inflammation i svalget
- hosta
- Skakningar
- diarré
- trötthet

Mindre vanliga (kan förekomma hos up till än 1 av 100 användare)

- hjärtklappning

- obehagskänsla
- influensaliknande symtom
- allergi

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- kontakteksem
- ljuskänslighet (hudreaktion)

Dessa biverkningar kan dock även bero på att du slutat röka. Vissa personer upplever sömnstörningar, där även livliga drömmar ingår. Eftersom dessa kan bero på att du slutat röka, snarare än på plåstret, bör du fortsätta att bära plåstret under ett dygn eller två. Kvarstår besvären, försök med att avlägsna plåstret innan du går till sängs (efter ungefär 16 timmar) och sätt på ett nytt när du vaknar. Om plåstret avlägsnas efter 16 timmar, kommer dock plåstret att bli mindre effektivt på att dämpa det röksug som många rökare upplever vid uppvaknandet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur NiQuitin Clear ska förvaras

- Förvaras under 30°C.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Låt alla plåstren vara kvar i kartongen, i sina skyddsförpackningar, tills de ska användas.
- Använd inte NiQuitin Clear plåster där förpackningen är skadad eller öppnad.

Använt plåster ska vikas ihop med den klibbiga sidan inåt och läggas i den tomma förpackningen eller i en bit aluminiumfolie och kasseras på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt plåstret.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nikotin.
- Övriga innehållsämnen är eten/vinylacetat sampolymer, polyetentereftalat/eten vinylacetat, polyetenfilm, polyisobuten, vit tryckfärg (titandioxid E171).

NiQuitin Clear finns i tre styrkor:

Steg 1: NiQuitin Clear 21 mg/24 timmar; innehåller 114 mg nikotin och frigör 21 mg nikotin under 24 timmar.

Steg 2: NiQuitin Clear 14 mg/24 timmar; innehåller 78 mg nikotin och frigör 14 mg nikotin under 24 timmar.

Steg 3: NiQuitin Clear 7 mg/24 timmar; innehåller 36 mg nikotin och frigör 7 mg nikotin under 24 timmar.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje depotplåster är rektangulärt och består av en genomskinlig baksida och ett skyddskikt. Varje plåster ligger i en laminerad skyddsförpackning. En förpackning innehåller 7, 14, 21, 28 eller 42 plåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Perrigo Sverige AB
Box 7009
164 07 Kista

Tillverkare

FAMAR A.V.E., Avlon Plant, 48th km National Road Athens – Lamia,
Avlona Attiki, 19011 Grekland
eller
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstrasse 2, 56626
Andernach, Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska samarbetsområdet under namnet:

Nederländerna: NiQuitin Clear 7 mg/24 uur, 14 mg/24 uur, 21 mg/24 uur

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-08-11