

## Forbrugerinformation for Nicotinell nikotinprodukter:

- 1) bruges ved annoncering for Nicotinell sugetabletter
  - 2) bruges ved annoncering for Nicotinell plaster
  - 3) bruges ved annoncering for Nicotinell tyggegummi
  - 4) bruges ved annoncering for Nicotinell tyggegummi og sugetabletter
  - 5) bruges ved annoncering for Nicotinell tyggegummi og plaster
  - 6) bruges ved annoncering for alle tre varianter
- 

- 1) bruges ved annoncering for Nicotinell sugetabletter

**Nicotinell (nikotin)** sugetabletter (st). **Anvendelse:** Til behandling af tobaksafhængighed ved at lette nikotintrang og -abstinenser ved tobaksafvænning eller ved rygnereduktion. **Dosering:** Dosis bør vælges ud fra brugerens nikotinafhængighed, dog højst 15 (st) dagligt. Behandlingstiden er individuel. Det anbefales at søge rådgivning fra læge eller på apoteket. Frigiver nikotin ved sugning, hvorfor korrekt sugeteknik er vigtig. **Forsigtighedsregler:** Må ikke anvendes ved overfølsomhed over for nikotin, hjælpestoffer eller af ikke-rygere. Bør ikke anvendes af børn under 18 år samt ved graviditet eller amning uden lægens anvisning. Forsigtighed udvises hos patienter, der for nyligt har haft hjertesvigt eller hjertestop, hjertesygdomme, for højt blodtryk, sukkersyge, overaktiv skjoldbruskkirtel, overaktive binyrer, har alvorligt svækket nyre- og/eller leverfunktion eller mavesår. Indeholder aspartam og må ikke anvendes til patienter med phenylketonouri (Følings sygdom). Indeholder maltitol (E965) og bør ikke anvendes til patienter med arvelig fruktoseintoleranse. Maltitol kan give en mild, laksativ virkning. **Bivirkninger:** Almindelige: Svimmelhed, hovedpine, kvalme, luft i maven, hikke, let irritation i mund og hals, mundtørhed, Øvrige bivirkninger: Se indlægsseddel. Visse symptomer kan skyldes abstinenssymptomer og for lav tilførsel af nikotin. **Overdosering:** Symptomer, der ligner dem, der forekommer ved for meget rygning kan forekomme. **Pakningsstørrelser per XX/20YY:** 1 og 2 mg: 36 og 204 stk. Læs omhyggeligt vejledningen i indlægssedlen eller på pakningen. Trademarks owned or licensed by GSK. ©2017 GSK or licensor.

Dato for produktresumé: 15/08-2016

ST 5/9-2017

---

2) bruges ved annoncering for Nicotinell plaster

**Nicotinell (nikotin)** plaster (pl). **Anvendelse:** Hjælpemiddel i forbindelse med tobaksafvænning. **Dosering:** Dosis bør vælges ud fra brugerens nikotinafhængighed. Behandlingstiden er individuel. Frigiver nikotin gennem hele døgnet og påsættes ren, tør, hårfri og ubeskadiget hud. 24 timers anvendelse anbefales for at undgå rygetrang om morgenen, men hvis ønsket kan det tages af ved sengetid. Bør ikke anvendes i mere end 6 måneder uden lægens anbefaling. Det anbefales at søge rådgivning fra læge eller på apoteket. **Forsigtighedsregler:** Må ikke anvendes ved overfølsomhed over for nikotin, hjælpestoffer eller af ikke-rygere. Bør ikke anvendes af børn under 18 år samt ved graviditet og amning uden lægens anvisning. Forsigtighed udvises hos patienter, der for nyligt har haft hjertesvigt eller hjertestop, hjertesygdomme, for højt blodtryk, sukkersyge, overaktiv skjoldbruskkirtel, overaktive binyrer, har alvorligt svækket nyre- og/eller leverfunktion eller mavesår. Forsigtighed udvises hos patienter med kraftig rødme, kløe, udslæt eller hævelse dér, hvor plastret har siddet. **Bivirkninger:** Meget almindelige: Reaktioner på applikationsstedet. Almindelige: nervøsitet, rastløshed, angst, søvnløshed, unormale drømme, muskelsmerter, ledbetændelse, hovedpine, svimmelhed, bevægelsesforstyrrelser, hoste, kvalme, mavesmerter, sure opstød/halsbrand. Øvrige bivirkninger: Se indlægsseddel. Visse symptomer kan skyldes abstinenssymptomer og for lav tilførsel af nikotin. **Overdosering:** Symptomer, der ligner dem, der forekommer ved for meget rygning kan forekomme. **Pakningsstørrelser pr. XX/20YY:** Nicotinell pl: 7 mg/24 timer, 14 mg/24 timer og 21 mg/24 timer: 7 og 21 stk. Læs omhyggeligt vejledningen i indlægssedlen eller på pakningen. Trade marks owned or licensed by GSK. ©2017 GSK or licensor.

ST 19/6-2017

Dato for produktresumé: 15/8-2016.

---

### 3) bruges ved annoncering for Nicotinell tyggegummi

**Nicotinell (nikotin)** tyggegummi (tg). **Anvendelse:** Til behandling af tobaksafhængighed ved at lette nikotintrang og -abstinenser ved tobaksafvænning eller ved rygereduktion. **Dosering:** Dosis bør vælges ud fra brugerens nikotinafhængighed, dog højst 15 stk. a 4 mg pr. dag eller 25 stk. a 2 mg pr. dag. Behandlingstiden er individuel. Brug ud over 1 år anbefales ikke. Det anbefales at søge rådgivning fra læge eller på apoteket. Frigiver nikotin ved tygning, hvorfor korrekt tyggeteknik er vigtig. **Forsigtighedsregler:** Må ikke anvendes ved overfølsomhed over for nikotin, hjælpestoffer eller af ikke-rygere. Bør ikke anvendes af børn under 18 år samt under graviditet og amning uden lægens anvisning. Forsigtighed udvises hos patienter, der for nyligt har haft hjertesvigt eller hjertestop, hjertesygdomme, for højt blodtryk, sukkersyge, overaktiv skjoldbruskkirtel, overaktive binyrer, har alvorligt svækket nyre- og/eller leverfunktion eller mavesår. Indeholder sorbitol (E420) og bør derfor ikke anvendes til patienter med arvelig fruktoseintoleranse. Indeholder natrium, og der bør tages hensyn hertil hos patienter på kontrolleret natriumdiæt. Gum-basen indeholder butylhydroxytoluen (E321), der kan forårsage lokalirritation af slimhinderne. **Bivirkninger:** Almindelige: Svimmelhed, hovedpine, hikke, kvalme, luft i maven, opkastning, fordøjelsesbesvær, øget sputproduktion, betændelse i mundslimhinden, smerte i mund eller svælg, ondt i kæben. Øvrige bivirkninger: Se indlægsseddel. Visse symptomer kan skyldes abstinenssymptomer og for lav tilførsel af nikotin. **Overdosering:** Symptomer, der ligner dem, der forekommer ved for meget rygning kan forekomme. **Pakningsstørrelser pr. XX/20YY:** Spearmint: 2 og 4 mg: 24 og 204 stk. IceMint: 2 og 4 mg: 24 og 204 stk. Lakrids: 2 og 4 mg: 24 og 204 stk. Mint: 2 og 4 mg: 24 og 204 stk. Fruit: 2 mg: 24 og 204 stk; 4 mg: 204 stk. Læs omhyggeligt vejledningen i indlægssedlen eller på pakningen. Trade marks owned or licensed by GSK. ©2017 GSK or licensor.

ST 5/9-2017

Dato for produktresumé: 15/8-2016.

4) bruges ved annoncering for Nicotinell tyggegummi og sugetabletter

**Nicotinell (nikotin)** sugetabletter (st) og tyggegummi (tg). **Anvendelse:** (st) og (tg): Til behandling af tobaksafhængighed ved at lette nikotintrang og -abstinenser ved tobaksafvænning eller ved rygereduktion. **Dosering:** (st): Dosis bør vælges ud fra brugerens nikotinafhængighed, dog højst 15 sugetabletter dagligt. Behandlingstiden er individuel. Det anbefales at søge rådgivning fra læge eller på apoteket. Frigiver nikotin ved sugning, hvorfor korrekt sugeteknik er vigtig. (tg): Dosis bør vælges ud fra brugerens nikotinafhængighed, dog højst 15 stk. a 4 mg pr. dag eller 25 stk. a 2 mg pr. dag. Behandlingstiden er individuel. Brug ud over 1 år anbefales ikke. Det anbefales at søge rådgivning fra læge eller på apoteket. Frigiver nikotin ved tygning, hvorfor korrekt tyggeteknik er vigtig. **Forsigtighedsregler:** Må ikke anvendes ved overfølsomhed over for nikotin, hjælpestoffer eller af ikke-rygere. Bør ikke anvendes af børn under 18 år samt under graviditet og amning uden lægens anvisning. Forsigtighed udvises hos patienter, der for nyligt har haft hjertesvigt eller hjertestop, hjertesygdomme, for højt blodtryk, sukkersyge, overaktiv skjoldbruskkirtel, overaktive binyrer, har alvorligt svækket nyre- og/eller leverfunktion eller mavesår. (st): Indeholder aspartam og må ikke anvendes til patienter med phenylketonouri (Følings sygdom). Indeholder maltitol (E965) og bør derfor ikke anvendes til patienter med arvelig fruktoseintolerans. Maltitol kan give en mild, laksativ virkning. (tg): Indeholder sorbitol (E420) og bør derfor ikke anvendes til patienter med arvelig fruktoseintoleranse. Indeholder natrium, og der bør tages hensyn hertil hos patienter på kontrolleret natriumdiæt. Gum-basen indeholder butylhydroxytoluen (E321), der kan forårsage lokalirritation af slimhinderne. **Bivirkninger:** (st): Almindelige: Svimmelhed, hovedpine, kvalme, luft i maven, hikke, let irritation i mund og hals, mundtørhed, Øvrige bivirkninger: Se indlægsseddel. Visse symptomer kan skyldes abstinenssymptomer og for lav tilførsel af nikotin. (tg): Almindelige: Svimmelhed, hovedpine, hikke, kvalme, luft i maven, opkastning, fordøjelsesbesvær, øget spyttproduktion, betændelse i mundslimhinden, smerte i mund eller svælg, ondt i kæben. Øvrige bivirkninger: Se indlægsseddel. Visse symptomer kan skyldes abstinenssymptomer og for lav tilførsel af nikotin. **Overdosering:** Symptomer, der ligner dem, der forekommer ved for meget rygning kan forekomme. **Pakningsstørrelser pr. XX/20YY:** (st): 1 og 2 mg: 36 og 204 stk. (tg): Spearmint: 2 og 4 mg: 24 og 204 stk. IceMint: 2 og 4 mg: 24 og 204 stk. Lakrids: 2 og 4 mg: 24 og 204 stk. Mint: 2 og 4 mg: 24 og 204 stk. Fruit: 2 mg: 24 og 204 stk; 4 mg: 204 stk. Læs omhyggeligt vejledningen i indlægssedlen eller på pakningen. Trade marks owned or licensed by GSK. ©2017 GSK or licensor.

ST 5/9-2017

Dato for produktresumé: 15/8-2016.

5) bruges ved annoncering for Nicotinell tyggegummi og plaster

**Nicotinell (nikotin)** tyggegummi (tg) og plaster (pl). **Anvendelse:** (tg): Til behandling af tobaksafhængighed ved at lette nikotintrang og -abstinenser ved tobaksafvænning eller ved rygereduktion. (pl): Hjælpemiddel i forbindelse med tobaksafvænning. **Dosering:** (tg): Dosis bør vælges ud fra brugerens nikotinafhængighed, dog højst 15 stk. a 4 mg pr. dag eller 25 stk. a 2 mg pr. dag. Behandlingstiden er individuel. Brug ud over 1 år anbefales ikke. Det anbefales at søge rådgivning fra læge eller på apoteket. Frigiver nikotin ved tygning, hvorfor korrekt tyggeteknik er vigtig. (pl): Dosis bør vælges ud fra brugerens nikotinafhængighed. Behandlingstiden er individuel. Frigiver nikotin gennem hele døgnet og påsættes ren, tør, hårfri og ubeskadiget hud. 24 timers anvendelse anbefales for at undgå rygetrang om morgenen, men hvis ønsket kan det tages af ved sengetid. Bør ikke anvendes i mere end 6 måneder uden lægens anbefaling. Det anbefales at søge rådgivning fra læge eller på apoteket. **Forsigtighedsregler:** Må ikke anvendes ved overfølsomhed over for nikotin, hjælpestoffer eller af ikke-rygere. Bør ikke anvendes af børn under 18 år samt under graviditet og amning uden lægens anvisning. Forsigtighed udvises hos patienter, der for nyligt har haft hjertesvigt eller hjertestop, hjertesygdomme, for højt blodtryk, sukkersyge, overaktiv skjoldbruskkirtel, overaktive binyrer, har alvorligt svækket nyre- og/eller leverfunktion eller mavesår. (tg): Indeholder sorbitol (E420) og bør derfor ikke anvendes til patienter med arvelig fruktoseintoleranse. Indeholder natrium, og der bør tages hensyn hertil hos patienter på kontrolleret natriumdiæt. Gum-basen indeholder butylhydroxytoluen (E321), der kan forårsage lokalirritation af slimhinderne. (pl): Forsigtighed udvises hos patienter med kraftig rødme, kløe, udslæt eller hævelse dér, hvor plastret har siddet. **Bivirkninger:** (tg): Almindelige: Svimmelhed, hovedpine, hikke, kvalme, luft i maven, opkastning, fordøjelsesbesvær, øget spyttproduktion, betændelse i mundslimhinden, smerte i mund eller svælg, ondt i kæben. Øvrige bivirkninger: Se indlægsseddel. Visse symptomer kan skyldes abstinenssymptomer og for lav tilførsel af nikotin. (pl): Meget almindelige: Reaktioner på applikationsstedet. Almindelige: nervøsitet, rastløshed, angst, søvnløshed, unormale drømme, muskelsmerter, ledbetændelse, hovedpine, svimmelhed, bevægelsesforstyrrelser, hoste, kvalme, mavesmerter, sure opstød/halsbrand. Øvrige bivirkninger: Se indlægsseddel. Visse symptomer kan skyldes abstinenssymptomer og for lav tilførsel af nikotin. **Overdosering:** Symptomer, der ligner dem, der forekommer ved for meget rygning kan forekomme. **Pakningsstørrelser pr. XX/20YY:** (tg): Spearmint: 2 og 4 mg: 24 og 204 stk. IceMint: 2 og 4 mg: 24 og 204 stk. Lakrids: 2 og 4 mg: 24 og 204 stk. Mint: 2 og 4 mg: 24 og 204 stk. Fruit: 2 mg: 24 og 204 stk; 4 mg: 204 stk. (pl): 7 mg/24 timer, 14 mg/24 timer og 21 mg/24 timer: 7 og 21 stk. Læs omhyggeligt vejledningen i indlægssedlen eller på pakningen. Trade marks owned or licensed by GSK. ©2017 GSK or licensor.

ST 5/9-2017

Dato for produktresumé: 15/8-2016.

6) bruges ved annoncering for alle tre varianter

**Nicotinell (nikotin)** plaster (pl), tyggegummi (tg) og sugetabletter (st). **Anvendelse:** (pl): Hjælpemiddel i forbindelse med tobaksafvænning. (tg) og(st): Til behandling af tobaksafhængighed ved at lette nikotintrang og -abstinenser ved tobaksafvænning eller ved rygereduktion. **Dosering:** (pl): Dosis bør vælges ud fra brugerens nikotinafhængighed. Behandlingstiden er individuel. Frigiver nikotin gennem hele døgnet og påsættes ren, tør, hårfri og ubeskadiget hud. 24 timers anvendelse anbefales for at undgå rygetrang om morgenen, men hvis ønsket kan det tages af ved sengetid. Bør ikke anvendes i mere end 6 måneder uden lægens anbefaling. Det anbefales at søge rådgivning fra læge eller på apoteket. (tg): Dosis bør vælges ud fra brugerens nikotinafhængighed, dog højst 15 stk. a 4 mg pr. dag eller 25 stk. a 2 mg pr. dag. Behandlingstiden er individuel. Brug ud over 1 år anbefales ikke. Det anbefales at søge rådgivning fra læge eller på apoteket. Frigiver nikotin ved tygning, hvorfor korrekt tyggeteknik er vigtig. (st): Dosis bør vælges ud fra brugerens nikotinafhængighed, dog højst 15 (st) dagligt. Behandlingstiden er individuel. Det anbefales at søge rådgivning fra læge eller på apoteket. Frigiver nikotin ved sugning, hvorfor korrekt sugeteknik er vigtig. **Forsigtighedsregler:** Må ikke anvendes ved overfølsomhed over for nikotin, hjælpestoffer eller af ikke-rygere. Bør ikke anvendes af børn under 18 år samt under graviditet og amning uden lægens anvisning. Forsigtighed udvises hos patienter, der for nyligt har haft hjertesvigt eller hjertestop, hjertesygdomme, for højt blodtryk, sukkersyge, overaktiv skjoldbruskkirtel, overaktive binyrer, har alvorligt svækket nyre- og/eller leverfunktion eller mavesår. (tg): Indeholder sorbitol (E420) og bør derfor ikke anvendes til patienter med arvelig fruktoseintoleranse. Indeholder natrium, og der bør tages hensyn hertil hos patienter på kontrolleret natriumdiæt. Gum-basen indeholder butylhydroxytoluen (E321), der kan forårsage lokalirritation af slimhinderne. (pl): Forsigtighed udvises hos patienter med kraftig rødme, kløe, udslæt eller hævelse dér, hvor plastret har siddet. (st): Indeholder aspartam og må ikke anvendes til patienter med phenylketonouri (Følings sygdom). Indeholder maltitol (E965) og bør ikke anvendes til patienter med arvelig fruktoseintolerans. Maltitol kan give en mild, laksativ virkning. **Bivirkninger:** (pl): Meget almindelige: Reaktionen på applikationsstedet. Almindelige: nervøsit, rastløshed, angst, søvnløshed, unormale drømme, muskelsmerter, ledbetændelse, hovedpine, svimmelhed, bevægelsesforstyrrelser, hoste, kvalme, mavesmerter, sure opstød/halsbrand. Øvrige bivirkninger: Se indlægsseddel. Visse symptomer kan skyldes abstinenssymptomer og for lav tilførsel af nikotin. (tg): Almindelige: Svimmelhed, hovedpine, hikke, kvalme, luft i maven, opkastning, fordøjelsesbesvær, øget spyttproduktion, betændelse i mundslimhinden, smerte i mund eller svælg, ondt i kæben. Øvrige bivirkninger: Se indlægsseddel. Visse symptomer kan skyldes abstinenssymptomer og for lav tilførsel af nikotin. (st): Almindelige: Svimmelhed, hovedpine, kvalme, luft i maven, hikke, let irritation i mund og hals, mundtørhed, Øvrige bivirkninger: Se indlægsseddel. Visse symptomer kan skyldes abstinenssymptomer og for lav tilførsel af nikotin. **Overdosering:** Symptomer, der ligner dem, der forekommer ved for meget rygning kan forekomme. **Pakningsstørrelser pr. XX/20YY:** (pl): 7 mg/24 timer, 14 mg/24 timer og 21 mg/24 timer: 7 og 21 stk. (tg): Spearmint: 2 og 4 mg: 24 og 204 stk. IceMint: 2 og 4 mg: 24 og 204 stk. Lakrids: 2 og 4 mg: 24 og 204 stk. Mint: 2 og 4 mg: 24 og 204 stk. Fruit: 2 mg: 24 og 204 stk; 4 mg: 204 stk. (st): 1 og 2 mg: 36 og 204 stk. Læs omhyggeligt vejledningen i indlægssedlen eller på pakningen. Trade marks owned or licensed by GSK. ©2017 GSK or licensor.

ST 5/9-2017

Dato for produktresumé: 15/8-2016.