

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nicotinell Mint 2 mg og 4 mg lyfjatyggigúmmí

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert lyfjatyggigúmmí inniheldur 2 mg eða 4 mg nikótín sem samsvara 10 mg eða 20 mg nikótínþólacrillín (1:4).

Hjálparefni:

2 mg: sorbitól 207,9 mg og bútýlhýdroxýtólúen.

4 mg: sorbitól 192,0 mg og bútýlhýdroxýtólúen.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Lyfjatyggigúmmí.

Tyggigúmmíin eru húðuð, beinhvít og réttþyrnd.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til meðferðar á tóbaksfíkn en lyfið dregur úr nikótínþörf og fráhrarfseinkennum og það auðveldar þar með reykingarfólki sem vill hætta að reykja, að hætta og auðveldar þeim sem ekki geta hætt, eða eru tregir til þess, að draga úr reykingum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir:

Hætta skal alfarið reykingum á meðan á meðferð með Nicotinell Mint lyfjatyggigúmmí stendur.

Skammta skal ákvarða út frá því hversu háður nikótíni einstaklingurinn er. Mælt er með 4 mg lyfjatyggigúmmí fyrir einstaklinga með mikla nikótínþörf og fyrir þá sem ekki hefur tekist að hætta með notkun 2 mg lyfjatyggigúmmís. Í öðrum tilfellum skal nota 2 mg lyfjatyggigúmmí.

Ákvarða skal meðferð út frá eftirfarandi töflu:

Lítill eða miðlungi mikil ávanabinding	Miðlungi mikil eða mikil ávanabinding	Mikil eða mjög mikil ávanabinding
Færri en 20 sígarettur/sólarhring	20-30 sígarettur/sólarhring	Fleiri en 30 sígarettur/sólarhring
Æskilegt er að nota lægri styrkleikann (2 mg lyfjatyggigúmmí)	Nota má lægri styrkleikann (2 mg lyfjatyggigúmmí) eða hærri styrkleikann (4 mg lyfjatyggigúmmí) eftir einkennum sjúklingsins og vali	Æskilegt er að nota hærri styrkleikann (4 mg lyfjatyggigúmmí)

Verði vart við aukaverkanir þegar hærri styrkleikinn er notaður, skal íhuga að skipta yfir í lægri styrkleikann. Upphafsskammtur skal ákvarðaður út frá því hversu háður nikótíni einstaklingurinn er.

Tyggja skal eitt stykki Nicotinell Mint lyfjatyggigúmmí við reykningaþörf.

Venjuleg notkun er 8-12 stykki á sólarhring, þó ekki fleiri en 15 stykki af 4 mg lyfjatyggigúmmí og 25 stykki af 2 mg lyfjatyggigúmmí á sólarhring.

Vegna eiginleika lyfjatyggigúmmís sem lyfjaforms getur nikótínþéttni í blóði verið mismunandi á milli einstaklinga. Því skal miða tíðni skammta við einstaklingsþörf, innan uppgefinna hámarksskammta.

Þegar hætta á reykningum

Meðferðarlengdin er einstaklingsbundin. Í flestum tilfellum skal meðferðin standa í a.m.k. 3 mánuði. Eftir 3 mánuði skal draga smám saman úr notkun lyfjatyggigúmmísins. Meðferð skal hætt þegar neyslan er komin niður í 1-2 lyfjatyggigúmmí á sólarhring. Venjulega er ekki mælt með notkun Nicotinell Mint lengur en í eitt ár. Sumir, sem eru hættir að reykja, gætu þó þurft lengri meðferð til þess að forðast að byrja aftur að reykja. Geyma skal afgang lyfjatyggigúmmí þar sem reykningaþörf getur skyndilega komið upp aftur.

Ráðgjöf getur aukið líkurnar á því að reykningafólk hætti að reykja.

Þegar dregið er úr reykningum

Nota skal Nicotinell Mint lyfjatyggigúmmí þegar upp kemur reykningaþörf til að lengja reyklaus tímabil og draga þannig úr reykningum eins og mögulegt er. Ef ekki hefur dregið úr fjölda sígarettanna á sólarhring eftir 6 vikur skal leita faglegrar ráðgjafar. Reykingum skal hætt um leið og einstaklingurinn er reiðubúinn til þess, þó ekki síðar en eftir 6 mánaða meðferð. Leita skal faglegrar ráðgjafar ef ekki hefur tekist að hætta reykningum eftir 9 mánaða meðferð.

Venjulega er ekki mælt með reglulegri notkun Nicotinell Mint lyfjatyggigúmmís lengur en í eitt ár. Sumir, sem eru hættir að reykja, gætu þó þurft lengri meðferð til þess að forðast að byrja aftur að reykja. Geyma skal afgang lyfjatyggigúmmí þar sem reykningaþörf getur skyndilega komið upp aftur. Ráðgjöf getur aukið líkurnar á því að reykningafólk hætti að reykja.

Notkunarleiðbeiningar:

1. Tyggja skal eitt lyfjatyggigúmmí þar til finnst sterkt bragð.
2. Lyfjatyggigúmmíð skal því næst látið hvíla á milli kinnar og tannholds.
3. Þegar sterka bragðið minnkar skal byrja að tyggja aftur.

4. Þetta skal endurtaka í 30 mínútur.

Samtímis neysla á súrum drykkjum t.d. kaffi eða svaladrykkjum getur dregið úr frásogi nikótíns í kinninni. Forðast skal súra drykki 15 mínútum fyrir notkun lyfjatyggigúmmísins.

Börn og unglingar (< 18 ára):

Nicotinell Mint lyfjatyggigúmmí má ekki nota handa börnum yngri en 18 ára án samráðs við lækni. Engin reynsla er af notkun Nicotinell Mint lyfjatyggigúmmís hjá börnum yngri en 18 ára.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir nikótíni eða einhverju hjálparefnanna.

Einstaklingar sem ekki reykja eiga ekki að nota Nicotinell Mint lyfjatyggigúmmí.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Hvetja skal reykingafólk með nýlegt hjartadrep, óstöðuga eða versnandi hjartaöng, að meðtöldu Prinzmetal afbrigði hjartaangar, með alvarlega hjartsláttaróreglu, háþrýsting sem ekki hefur tekist að meðhöndla eða sem fengið hafa heilablóðfall nýlega, til að hætta reykingum án uppbótarmeðferðar (t.d. með ráðgjöf). Ef það tekst ekki má íhuga að nota Nicotinell Mint lyfjatyggigúmmí.

Þar sem upplýsingar um öryggi fyrir þennan sjúklingahóp eru takmarkaðar skal eingöngu gefa lyfið undir nánu eftirliti læknis.

Gæta skal varúðar við notkun Nicotinell Mint lyfjatyggigúmmís hjá sjúklingum með háþrýsting, stöðuga hjartaöng, sjúkdóm í heilaeðum, teppusjúkdóm í útlægum slagæðum, hjartabilun, sykursýki, ofstarfsemi skjaldkirtils eða krómfíklaæxli, auk alvarlega skerta lifrar- og/eða nýrnastarfsemi.

Hvetja skal sjúklinga til að hætta að reykja án lyfja (t.d. með ráðgjöf).

Nikótín sem er gleypst getur valdið versnun einkenna hjá sjúklingum sem eru með bólgu í vélinda, munnni eða koki, magabólgu eða magasár.

Nikótínskammtar sem fullorðið reykingafólk á meðferð þolir geta valdið alvarlegum eitrunareinkennum og verið banvænir ungum börnum (sjá kafla 4.9).

Einstaklingum með gervitennur og þeim sem eiga í erfiðleikum með að tryggja tyggigúmmí er ráðlagt að nota önnur lyfjaform nikótínlyfja.

Sérstakar varúðarreglur varðandi hjálparefni

Nivotinell Mint inniheldur sorbitól (E420): Sjúklingar með arfgengt frúktósaþþol, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Fjöldi hitaeininga í hverju lyfjatyggigúmmí er 1,2 kkal.

Tyggigúmmígrunnurinn inniheldur bútýlhýdroxýtólúen (E321) sem getur valdið staðbundinni ertingu slímhúðar.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milliverkanir við lyf: Engar upplýsingar liggja fyrir um milliverkanir Nicotinell Mint lyfjatyggigúmmís við önnur lyf.

Reykingar (en ekki níkótín) tengjast aukinni CYP1A2 virkni. Eftir að reykingum er hætt getur úthreinsun fyrir hvarfefni þessa ensíms minnkað og valdið aukningu í plasmabéttni ákveðinna lyfja, sem er hugsanlega klínískt mikilvægt fyrir lyf með þröngt lækningalegt bil, t.d. teófyllín, takrín, ólanzapín og klózapín.

Plasmaþéttni annarra virkra efna sem eru umbrotin fyrir tilstilli CYP1A2, t.d. koffín, paracetamól, fenazón, fenýlbútazón, pentazósín, lídókaín, benzodíazepín, warfarín, estrógen og B-12 vítamín geta einnig aukist þegar reykingum er hætt. Þó er klínískt mikilvægi þessara áhrifa óþekkt.

Reykingar geta dregið úr verkjastillandi áhrifum própoxýfens, þvagræsiáhrifum fúrósemíðs (frusemíð), áhrifum própanólóls á blóðþrýsting og hjartsláttartíðni. Reykingar geta einnig valdið lægri tíðni svörunar við H₂ hemlum þegar græða skal sár.

Reykingar og nikótín geta aukið þéttni kortisóls og katekolamína í blóði, þ.e. geta dregið úr verkun nífedipíns eða adrenvirkra hemla og aukið áhrif adrenvirkra örva.

Aukið frásog insúlíns undir húð, sem vart verður við þegar reykingum er hætt, getur valdið því að minnka verður insúlínskammt.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga:

Þunguðum konum skal ávallt ráðlagt að hætta reykingum án uppbótarmeðferðar með nikótínlyfjum. Samt sem áður getur uppbótarmeðferð með nikótínlyfjum verið ráðlögð í þeim tilfellum sem þungaðar konur eru mjög háðar nikótíni og geta ekki hætt að reykja. Í raun er áhættan fyrir fóstrið sennilega minni en gera má ráð fyrir við tóbaksreykingar því með þessu:

- fæst minni hámarksþéttni nikótíns í plasma en við innöndun nikótíns,
- er komið í veg fyrir viðbótarútsetningu fyrir fjölhringlaga kolvetnissamböndum eða kolsýringi,
- eru meiri líkur á að reykingum sé hætt þegar komið er að síðasta þriðjungi meðgöngu.

Reykingar á síðasta þriðjungi meðgöngu geta dregið úr fósturvexti eða jafnvel valdið fæðingu fyrir tímann eða andvana fæðingu, allt eftir því hvað dagleg tóbaksneysla er mikil.

Ekki á að hætta notkun tóbaks, með eða án uppbótarmeðferðar með nikótíni, einhliða heldur sem hluti af áætlun til að hætta reykingum undir eftirliti læknis.

Á síðasta þriðjungi meðgöngu hefur nikótín áhrif á blóðrás (t.d. breytingar á hjartsláttartíðni fóstursins), sem geta haft áhrif á fóstrið þegar kemur að fæðingu. Einungis konur, sem hefur ekki tekist að hætta að reykja fyrir síðasta þriðjung meðgöngu, mega nota lyfjatyggigúmmíð eftir 6. mánuð meðgöngu og þá undir eftirliti læknis.

Brjóstgjöf:

Nikótín skilst út í brjóstamjólk í magni sem getur haft áhrif á barnið, jafnvel í meðferðarskömmtum. Því á að forðast notkun Nicotinell Mint lyfjatyggigúmmísins jafnt sem reykingarnar sjálfar meðan á brjóstgjöf stendur.

Konum sem ekki hefur tekist að hætta að reykja og hafa barn á brjósti eiga ekki að byrja að nota lyfjatyggigúmmí nema í samráði við lækni.

Ef uppbótarmeðferð með nikótínlyfjum er notuð meðan á brjóstgjöf stendur skal nota tyggigúmmíð strax eftir brjóstgjöf, en ekki meðan á brjóstgjöf stendur eða 2 klukkustundum fyrir brjóstgjöf.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin varúðarmerking.

Þegar reykingum er hætt geta komið fram atferlisbreytingar. Engar upplýsingar liggja fyrir sem benda til áhrifa lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Nicotinell Mint lyfjatyggigúmmí getur valdið aukaverkunum sambærilegum þeim sem koma fram þegar nikótíns er neytt með reykingum. Aukaverkanirnar má rekja til lyfjafræðilegrar verkunar nikótíns sem er skammtaháð.

Flrestar aukaverkanir sem sjúklingar hafa greint frá koma yfirleitt fram á fyrstu 3-4 vikum meðferðar.

Stundum getur nikótín úr lyfjatyggigúmmí valdið ertingu í hálsi og aukinni munnvatnsmyndun í upphafi meðferðar.

Lyfjatyggigúmmíð getur fest við gervitennur og í mjög sjaldgæfum tilfellum skemmt þær.

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Ofnæmi, ofsabjúgur og bráðaofnæmisviðbrögð
Taugakerfi	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Höfuðverkur, sundl
Hjarta	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Hjartsláttarónot Hjartsláttaróregla í gáttum (t.d. gáttatif)
Meltingarfæri	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Hiksti, meltingarópægindi eins og ógleði, meltingarörðugleikar, brjóstsviði, eymsli í munni, uppköst, aukin munnvatnsmyndun, erting í munni eða hálsi
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Roði, ofsakláði
Stoðkerfi og stoðvefur	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Eymsli í kjálka

Ákveðin einkenni sem greint hefur verið frá eins og sundl, höfuðverkur og svefntruflanir, geta verið af völdum fráhrarfseinkenna þegar hætt er að reykja og geta verið vegna of lítills nikótíns.

Tíðni munnangurssára getur aukist þegar reykingum er hætt en orsakasamhengi við meðferð með nikótínlyfjum er óljóst.

Sjúklingar geta fundið fyrir nikótínþörf þegar reykingum er hætt.

4.9 Ofskömmun

Við ofskömmun geta komið fram einkenni sem líkjast þeim sem koma fram við miklar reykingar.

Sá skammtur nikótíns, sem getur valdið bráðum dauða, er um 0,5-0,75 mg á hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 40-60 mg fyrir fullorðna. Jafnvel lítið magn af nikótíni er hættulegt börnum og getur valdið alvarlegum eitrunareinkennum sem geta verið banvæn. Við grun um eitrun hjá barni á strax að hafa samband við lækni.

Ofskömmun á Nicotinell Mint lyfjatyggigúmmí getur aðeins komið fram ef of mörg stykki af lyfjatyggigúmmí eru tuggin í einu eða of hratt hvert á eftir öðru

Hætta á nikótíneitrun eftir inntöku er líklega lítil, þar sem ógleði eða uppköst koma yfirleitt fljótt fram eftir of mikla útsetningu fyrir nikótíni. Lítil hætta er á eitrun eftir að lyfjatyggigúmmí er gleypt. Frásog nikótíns úr lyfjatyggigúmmíinu er hægt og því getur frásogast örlítið nikótín um maga og þarma og ef svo er verður það óvirkt í lifrinni.

Almenn einkenni nikótíneitrunar eru: Vanlíðan, svitamyndun, aukið munnvatnsrennsli, sviði í koki, ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir, heyrnar- og sjóntruflanir, höfuðverkur, hraður hjartsláttur og hjartsláttartruflanir, andnauð, örmögnun, blóðrásarbilun, dauðadá og banvænir krampar.

Meðferð við ofskömmun:

Einkenni ofskömmunar geta komið fram mjög fljótt, einkum hjá börnum. Venjulega koma uppköst

sjálfkrafa. Íhuga skal að gefa lyfjakol og framkalla magatæmingu eins fljótt og mögulegt er og í síðasta lagi einni klukkustund eftir inntöku. Fylgjast skal náið með sjúklingnum og beita meðferð eftir einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn nikótínífn, ATC flokkur: N 07 BA 01

Nikótín, sem er aðal alkalóíðinn í tóbaki og náttúrulegt efni, er nikótínviðtakaörvi í út- og miðtaugakerfi með greinilegum verkunum á miðtaugakerfi og hjarta- og æðakerfi.

Þegar nikótíns er neytt í tóbaki hefur það reynst vera ávanabindandi þar sem fram koma fráhrarfseinkenni þegar notkun þess er hætt. Fráhrarfseinkennin eru mikil reykingapörf, depurð, svefnleysi, skapstyggið, vansæld eða reiði, óróleiki, einbeitingarleysi, uppnám og aukin matarlyst eða þyngdaraukning.

Lyfjatyggigúmmíð kemur að hluta til í stað þess nikótíns sem líkaminn fær annars úr tóbaki og stuðlar að því að draga úr fráhrarfseinkennum og reykingapörf.

Þegar reykingum er hætt getur mislitun tanna minnkað.

Sýnt hefur verið fram á að notkun nikótínutyggigúmmís í ráðlögðum skömmtum hjá konum, getur hjálpað til við að vinna gegn þyngdaraukningu hjá þeim í kjölfar þess að reykingum er hætt.

5.2 Lyfjahvörf

Nikótín leysist hægt úr lyfjatyggigúmmínu þegar það er tuggið og frásogast hratt um munnslímhúð. Með því að kyngja munnvatninu sem inniheldur nikótín fer hluti þess í maga og þarma þar sem það verður óvirkt.

Hámarksplasmabéttni nikótíns eftir einn skammt af 2 mg lyfjatyggigúmmí er að meðaltali u.þ.b. 6,4 nanógrömm/ml (eftir u.þ.b. 45 mínútur). Hámarksplasmabéttni nikótíns eftir einn skammt af 4 mg lyfjatyggigúmmí er að meðaltali u.þ.b. 9,3 nanógrömm/ml (eftir u.þ.b. 60 mínútur). (Meðaltalsplasmabéttni nikótíns þegar sígaretta er reykt er 15-30 nanógrömm/ml).

Nikótín umbrotnar aðallega í lifur. Lítið magn nikótíns skilst út óbreytt um nýrun. Helmingunartími í plasma er u.þ.b. 3 klukkustundir. Nikótín fer yfir blóð-heila-þröskuld, fylgju og finnst í brjóstamjólki.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Nikótín reyndist jákvætt í nokkrum rannsóknum á eituráhrifum á svipgerð *in-vitro* en einnig hafa komið fram neikvæðar niðurstöður með sömu rannsóknaraðferðum. Nikótín reyndist neikvætt í *in-vivo* rannsóknum.

Dýrarannsóknir hafa sýnt að nikótín veldur fósturláti eftir bólfestu og dregur úr fósturvexti. Í niðurstöðum úr rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum fékkst ekki ótvíræð sönnun fyrir því að nikótín hafi æxlisörvandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Amberlít, natríumhýdrógenkarbónat, vatnsfrítt natríumkarbónat, sorbitól (E420), glýseról, kalsíumkarbónat, karnaubavax, lyfjatyggigúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen (E321)),

eucalyptusolía, levómentól, piparmyntuolía, acesúlfamkalíum, sakkarín, sakkarínnatríum, xylítól, mannitól, gelatín, títantvíoxíð (E171), talkúm, hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 mg: 2 ár

4 mg: 2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Lyfjatyggigúmmíinu er pakkað í PVC/PVdC/álþynnur og inniheldur hvert þeirra annaðhvort 2 eða 12 stykki af lyfjatyggigúmmí. Þynnuspjöldunum er pakkað í öskjur með 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96 eða 204 stykkjum af lyfjatyggigúmmí. 2 mg er auk þess pakkað í öskjur með 288, 300, 312 og 900 stykkjum af lyfjatyggigúmmí.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

DK-2605 Brøndby

Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

2 mg: MTnr 950028 (IS)

4 mg: MTnr 950027 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

23. nóvember 2004.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. febrúar 2016.