

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nicotinell IceMint 2 mg og 4 mg lyfjatyggigúmmí

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert lyfjatyggigúmmí inniheldur:

Virka innihaldsefnið er: 2 mg nikótín (sem samsvara 10 mg nikótínþólacrillín (1:4)).

Hjálparefni með þekkta verkun: Sorbitól (0,1 g), natríum (11 mg) og bútýlhýdroxýtólúen (E321).

Virka innihaldsefnið er: 4 mg nikótín (sem samsvara 20 mg nikótínþólacrillín (1:4)).

Hjálparefni með þekkta verkun: Sorbitól (0,1 g), natríum (11 mg) og bútýlhýdroxýtólúen (E321).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Lyfjatyggigúmmí.

Tyggigúmmíin eru húðuð, beinhvít og rétthyrnd.

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

Skammtar

Fullorðnir:

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

Skammta skal ákvarða út frá því hversu háðar 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 |
|---|---|---|
| <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Nota á lágskammta nikótínlyf</div> <div style="font-size: 2em;">⇔</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Nota á háskammta nikótínlyf</div> </div> | | |
| 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 sjúklinga 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.

Tygga skal eitt stykki Nicotinell IceMint lyfjatyggigúmmí við reykingaþörf.

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 hættu á reykingum

Meðferðarlengd 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 IceMint 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 afgangslyfjatyggigúmmí þar sem reykingaþörf getur skyndilega komið upp aftur.

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

Þegar dregið er úr reykingum

Nota skal Nicotinell IceMint lyfjatyggigúmmí þegar upp kemur reykingaþörf til að lengja reyklaus tímabil og þannig draga úr reykingum 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 reiðubúin til þess, þó ekki síðar en eftir 6 mánaða meðferð. Leita skal faglegrar ráðgjafar ef ekki hefur tekist að hætta reykingum eftir 9 mánaða meðferð.

Venjulega er ekki mælt með reglulegri notkun Nicotinell IceMint 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 afgangslyfjatyggigúmmí þar sem reykingaþörf getur skyndilega komið upp aftur. Ráðgjöf getur aukið líkurnar á því að reykingafólk hætti að reykja.

Börn

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

Lyfjagjöf

1. Tyggja skal eitt lyfjatyggigúmmí þar til finnst sterkt bragð.

2. Lyfjatyggigúmmíð skal því næst 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 munn. Forðast skal súra drykki 15 mínútum fyrir notkun lyfjatyggigúmmísins.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir nikótíni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1. Einstaklingar sem ekki reykja skulu ekki nota Nicotinell IceMint.

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 nota Nicotinell IceMint 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 IceMint lyfjatyggigúmmís hjá sjúklingum með háþrýsting, stöðuga hjartaöng, sjúkdóm í heilaæðum, 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 gleypt getur valdið versnun einkenna hjá sjúklingum sem eru með bólgu í vélinda, munn 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).

Einstaklingar sem eiga við vandamál í liðamótum kjálkabeins að stríða eða eru með gervitennur geta fundið fyrir erfiðleikum með að tyggja lyfjatyggigúmmíð.

Í því tilfalli er ráðlagt að nota önnur lyfjaform nikótínlyfja.

Sérstakar varúðarreglur varðandi hjálparefni

Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, sem er sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Nicotinell IceMint lyfjatyggigúmmí inniheldur 0,1 g sorbitól (E420) í hverju lyfjatyggigúmmí, 0,02 g frúktósa. Fjöldi hitaeininga í hverju lyfjatyggigúmmí er 1,2 kkal.

Hvert Nicotinell IceMint lyfjatyggigúmmí inniheldur 11 mg natríum (Nicotinell IceMint 2 mg og Nicotinell IceMint lyfjatyggigúmmí 4 mg). Þetta þarf að hafa í huga hjá sjúklingum sem eru á saltsnaudu fæði.

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 IceMint 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 plasmáþéttni ákveðinna lyfja,

sem er hugsanlega klínískt mikilvægt fyrir lyf með þröngt lækningalegt bil, t.d. teófillín, takrín, olanzapín og klózapín.

Plasmabéttni annarra virkra efna sem eru umbrotin fyrir tilstilli CYP1A2, t.d. koffín, paracetamól, fenazón, fenýlbútazón, pentazósín, lídókaín, benzódíazepín, 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, áhrifum própranolóls 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 katekólamína 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 viðbótarútsögn fyrir fjölhryngla 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 ekki hefur 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 meðferðarskömmum. Því á að forðast notkun Nicotinell IceMint 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. Þegar uppbótarmeðferð með nikótínlyfjum er notuð hjá konum með barn á brjósti skal nota lyfjatyggigúmmíð strax eftir brjóstgjöf og ekki síðar en 2 klukkustundum fyrir næstu brjóstgjöf.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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 IceMint 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.

Aukaverkanir sem ekki eru skammtaháðar eru eftirfarandi: Verkur í kjálkavöðva, húðroði, ofsakláði,

ofnæmi, ofsabjúgur og bráðaofnæmisviðbrögð.

Flestar 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.

Þegar glept er of mikið af nikótíni sem leysist upp í munnvatni getur það valdið hiksta í fyrstu.

Þeir sem eru gjarnir á að fá meltingartruflanir geta fundið fyrir minniháttar truflunum á meltingu eða brjóstsviða; yfirleitt má yfirstíga þetta vandamál með því að tryggja hægari.

Þegar einstaklingar sem ekki eru vanir því að anda að sér tóbaksreyk taka inn of mikið af nikótín lyfjatyggigúmmí, þá getur það hugsanlega leitt til ógleði, tilfinningar um yfirlið og höfuðverklar.

Aukin tíðni munnangurs (aphthous ulcer) getur komið fram eftir að reykingum er hætt.

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

| Líffæraflokkur | Algengar (≥1/100 til <1/10) | Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100) | Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000) |
|------------------------|--|-------------------------------------|---|
| Taugakerfi | Höfuðverkur, sundl | - | - |
| Meltingarfæri | Hiksti, einkenni frá maga eins og ógleði, vindgangur, uppköst, meltingartruflanir, aukin munnvatnsmyndun, munnbólga, eymsli í munni eða verkir í koki og barka | - | - |
| Stoðkerfi og stoðvefur | Eymsli í kjálka | - | - |
| Hjarta | - | Hjartsláttarónot | Hjartsláttaróregla í gáttum (t.d. gáttatif) |
| Húð og undirhúð | - | Roði, ofsakláði | - |
| Ónæmiskerfi | - | - | Ofnæmi, ofnæmisbjúgur og bráðaofnæmisviðbrögð |

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.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

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 IceMint lyfjatyggigúmmí getur aðeins komið fram ef mörg stykki af lyfjatyggigúmmí eru tuggin í einu. 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 lyfjatyggigúmmínu 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, dá 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 nikótínfíkn, ATC flokkur: N 07 B A 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 reykingaþörf, depurð, svefnleysi, skapstygð, 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 reykingaþörf.

5.2 Lyfjahvörf

Nikótín leysist hægt úr nikótínlyfjatyggigúmmínu þegar tuggið er 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 brjóstamjólk.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Nikótín reyndist jákvætt í nokkrum rannsóknum á eituráhrifum á erfðaeefni *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

Tyggigúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen (E321))
Asesúlfamkalíum (E950)
Polacrillín
Kalsíumkarbónat (E170)
Glýseról (E422)
Levómentól
Náttúrulegt mintubragðefni
Mintu millicaps
Súkralósa
Vatnsfrítt natríumkarbónat
Natríumhýdrógenkarbónat
Sorbitól (E420)
Xylitól
Mannitól (E421)
Gelatín
Títantvíoxíð (E171)
Karnaubavax
Talkúm.

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

Lyfjatyggigúmmíu er pakkað í PVC/PVdC/álþynnuspjöld sem innihalda 12 lyfjatyggigúmmí hvert. Þynnuspjöldunum er pakkað í öskjur með 12, 24, 48, 84, 96 og 204 lyfjatyggigúmmíum.

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: IS/1/10/007/01

4 mg: IS/1/10/007/02

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 18. janúar 2010.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 24. ágúst 2015.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. febrúar 2016.