

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nicorette 0,5 mg/skammt nefúði, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Nikótín 0,5 mg/skammt (úða).

Hjálparefni með þekkta verkun:

Metýlparahýdroxýbensóat.

Própýlparahýdroxýbensóat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefúði, lausn.

Tær lausn í úðaílátí.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við tóbaksfíkn hjá einstaklingum eldri en 15 ára með því að draga úr nikótínþörf og fráhrarfseinkennum. Meðferðin auðveldar því reykingarfólki að venja sig af tóbaki:

- sem hefur áhuga á að hætta að reykja
- sem tímabundið þarf að hætta að reykja
- sem ekki getur hætt eða ekki vill hætta reykingum en vill draga úr þeim.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir

Einn úði (0,5 mg) í hvora nös við reykingarþörf. Upphafsskammt skal miða við það hve háður sjúklingurinn er nikótíni.

Nefúðann skal nota þegar sígarettur hefðu að öðrum kosti verið reyktar eða um leið og upp kemur reykingarþörf, til að forðast reykingar. Til að hámarka líkurnar á árangursríkri stöðvun reykinga er mikilvægt að nota ekki of litla skammta, því skal hvetja sjúklinga til að nota a.m.k. 8 skammta á sólarhring. Nota skal nægilega marga skammta, 1-2 skammta á klukkustund (hámark 3) í upphafi meðferðar, þó að hámarki 40 skammta (80 úða) á sólarhring.

Nikótínjöf skal stöðva tímabundið ef einkenni ofskömmunar nikótíns koma fram. Minnka skal nikótíninntöku, annað hvort með því að minnka skammtatíðnina eða styrkleikann, ef einkenni ofskömmunar eru viðvarandi (sjá kafla 4.9).

Ráðgjöf og leiðsögn eykur venjulega líkur á því að fólki takist að hætta að reykja.

Notkun þegar reykingum er hætt

Hvetja skal sjúkling til að hætta reykingum alveg þegar meðferð hefst.

Ráðlagt er að nota Nicorette nefúða í a.m.k. 3 mánuði áður en skammtar eru minnkaðir. Síðan er dregið úr notkuninni á 6-8 vikum með því að minnka sólarhringsskammtinn smám saman.

Notkun þegar dregið er úr reykingum

Nicorette nefúði er notaður við reykingaþörf til að lengja reyklaust tímabil eins og kostur er og draga þar með úr daglegum sígarettureykingum. Í fylgiseðlinum er sjúklingum ráðlagt að leita faglegrar ráðgjafar ef ekki hefur náðst að draga úr daglegum reykingum eftir 6 vikur.

Reykingum skal hætt um leið og sjúklingurinn er reiðubúinn til þess, þó eigi síðar en eftir 6 mánaða meðferð. Í fylgiseðlinum eru sjúklingum ráðlagt að leita faglegrar ráðgjafar ef allar tilraunir til að hætta að reykja með hjálp lyfsins hafa reynst árangurslausar 9 mánuðum frá því að meðferð hófst.

Venjulega er ekki mælt með notkun Nicorette nefúða lengur en í 6 mánuði. Sumir sjúklingar geta þó þurft meðferð í lengri tíma til að komast hjá því að byrja að reykja aftur.

Nota skal Nicorette nefúðann við reykingaþörf á reyklusum tímabilum og við aðstæður þar sem óskað er eftir að ekki sé reykt (t.d. á reyklusum svæðum).

Aldraðir

Ekki er þörf á að aðlaga skammta.

Börn

Nicorette má ekki nota handa börnum yngri en 15 ára, þar sem takmarkaðar upplýsingar eru fyrirliggjandi um öryggi og verkun.

Skert lifrar- og nýrnastarfsemi

Sjá kafla 4.4.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir nikótíni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Reykingafólk með nýlegt hjartadrep, óstöðuga eða versnandi hjartaöng, þ.m.t. Prinzmetal hjartaöng, alvarlegar hjartsláttartruflanir, ómeðhöndlaðan háþrýsting eða sem hefur nýlega fengið heilablóðfall skal hvatt til að hætta að reykja án lyfjameðferðar (t.d. með ráðgjöf). Ef það tekst ekki má íhuga meðferð með Nicorette en takmarkaðar upplýsingar eru fyrirliggjandi varðandi öryggi þessa sjúklingahóps og því skal aðeins hefja meðferð undir nákvæmu eftirliti læknis.

Gæta skal varúðar við notkun Nicorette hjá sjúklingum með:

- alvarlegan háþrýsting, stöðuga hjartaöng, hjartabilun.
- æðasjúkdóm í heila.
- teppusjúkdóm í slagæðum útlima (peripheral occlusive arterial disease).
- sem nýlega hafa farið í kransæðahjáveituaðgerð og aðrar æðaaðgerðir (angioplastic surgery).
- sykursýki, vegna aukins frásogs insúlíns undir húð þegar reykingum er hætt.
- ómeðhöndlað skjaldvakaóhóf (hyperthyroidism).
- krómfíklaæxli (pheochromocytoma)
- í meðallagi alvarlega til alvarlega skerta lifrarstarfsemi.
- alvarlega skerta nýrnastarfsemi.
- virkt skeifugarnar- eða magasár.

Sumir sjúklingar vilja nota Nicorette í lengri tíma en ráðlagt er. Hugsanleg áhætta við langtímanotkun er þó umtalsvert minni en áhættan við að hefja reykingar að nýju.

Greint hefur verið frá nokkrum tilvikum um versnun berkjukrampa hjá sjúklingum með astma. Ekki er mælt með notkun nefúðans handa sjúklingum með næma (hyperreactive) öndunarvegi.

Sérstök aðgát í návist barna

Nikótínskammtar, sem fullorðnir reykingamenn geta þolað, geta valdið alvarlegum eitrunareinkennum og verið banvænir litlum börnum.

Vara skal sjúklinga við hættunni og upplýsa þá um að geyma nefúðann þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Hjálparefni:

Nicorette nefúði inniheldur metýlparahýdroxýbensóat og própýlparahýdroxýbensóat, sem geta valdið ofnæmi (getur komið fram eftir meðferð) og mjög sjaldan öndunarerfiðleikum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Reykingar (en ekki nikótín) tengjast aukinni CYP1A2 virkni. Þegar reykingum er hætt getur dregið úr úthreinsun hvarfefna þessa ensíms. Það getur leitt til hækkunar plasmagilda sumra lyfja með þröngan lækningalegan stuðul og getur haft klínísku þýðingu við notkun þeirra t.d. teófýllíns, clozapíns og rópiníróls.

Plasmaþéttni annarra lyfja sem umbrotna að hluta til fyrir tilstilli CYP1A2, t.d. flecainíd, pentazosín, imipramín, olanzapín, clomipramín og fluvoxamín, getur einnig aukist þegar reykingum er hætt, enda þótt ekki liggi fyrir upplýsingar því til stuðnings og hugsanlegt klínískt mikilvægi þess sé ekki þekkt.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri/getnaðarvarnir fyrir karla og konur

Gagnstætt velþekktum skaðlegum áhrifum reykinga á getnað og meðgöngu hjá mönnum eru áhrif af uppbótarmeðferð með nikótíni ekki þekkt. Þó að fram að þessu hafi ekki verið talið nauðsynlegt að gefa sértæk ráð um getnaðarvarnir kvenna er besta ráðið til kvenna sem hyggjast verða þungaðar að reykja ekki og nota ekki heldur uppbótarmeðferð með nikótíni.

Engar vísbendingar eru um að þörf sé á sérstökum getnaðarvörnum við uppbótarmeðferð með nikótíni hjá körlum.

Frjósemi

Hjá konum lengja tóbaksreykingar tímamann sem það tekur þær að verða þungaðar, tíðni árangursríkra glasafrjóvgana minnkar og hættan á ófrjósemi eykst marktækt.

Hjá körlum minnka tóbaksreykingar sæðisframleiðsluna og oxunaráhrif og DNA-skaðar aukast.

Sæðisfrumur reykingamanna eru ólíklegri til að frjóvga egg. Þáttur nikótíns í þessum áhrifum er ekki þekktur hjá mönnum.

Meðganga

Tóbaksreykingum á meðgöngu fylgja áhættur eins og hömlun á fósturvexti, ótímabær fæðing og aukin hætta á andvanafæðingu. Stöðvun reykinga er árangursríkasta leiðin til að auka heilbrigði bæði konunnar og barns hennar. Því fyrr sem reykingum er hætt, þeim mun betra.

Nikótín berst yfir fylgju og hefur áhrif á hjartsláttartíðni og öndun fóstursins/nýburans. Áhrifin á blóðrásina eru skammtaháð. Því skal ávallt ráðleggja þunguðum konum að hætta reykingum án þess að nota uppbótarmeðferð með nikótíni. Áhættan af áframhaldandi reykingum getur valdið meiri hættu fyrir fóstrið samanborið við notkun nikótínlyfja þegar áætlun um stöðvun reykinga er fylgt undir eftirliti. Aðeins skal hefja notkun Nicorette hjá þunguðum konum að höfðu samráði við lækni eða hjúkrunarfræðing.

Brjóstgjöf

Nikótín skilst út í brjóstamjólk í magni sem getur haft áhrif á brjóstmylking, jafnvel við ráðlagða skammta. Því skal forðast notkun Nicorette þann tíma sem barn er haft á brjósti. Ef það er ekki mögulegt skal meta áhættuna af meðferð með Nicorette, meðan á brjóstgjöf stendur, á móti

áhættunni af áframhaldandi reykingum. Ef ekki tekst að hætta reykingum alveg má aðeins hefja meðferð með Nicorette á tímabili brjóstagjafar að höfðu samráði við lækni eða hjúkrunarfræðing. Nicorette skal nota strax eftir brjóstagjöf og ekki síðar en 2 klukkustundum fyrir brjóstagjöf.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Nicorette hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Áhrif þess að hætta að reykja

Óhád því hvaða aðferð er notuð er fjöldi þekktra einkenna sem tengjast því að hætta að reykja. Þau ná til tilfinningalegra og vitrænna áhrifa svo sem vanlíðan eða depurðar, svefnleysis, þirringis, gremju eða reiði, kvíða, einbeitingarskorts og eirðarleysis eða óþolinmæði. Einnig geta komið fram líkamleg áhrif svo sem hægari hjartsláttur, aukin matarlyst eða þyngdaraukning, sundl eða yfirliðstilfinning, hósti, hægðatregða, blæðing frá tannholdi eða munnangur eða nefkoksþólga. Auk þess getur nikótínlöngun leitt til mikillar reykingalöngunar, og það hefur klínísku þýðingu.

Aukaverkanir

Nicorette nefúði getur valdið aukaverkunum, sambærilegum þeim sem tengjast upptöku nikótíns sem gefið er eftir öðrum lyfjaleiðum. Aukaverkanirnar eru að mestu leyti skammtaháðar. Á fyrstu 2 dögum meðferðar greindu nánast allir (94%) sjúklingarnir frá ertingu í nefi, t.d. blóðnös, nefrennsli, rökum augum og hósta. Við áframhaldandi notkun dró bæði úr tíðni og alvarleika þessara aukaverkana.

Ónæmiskerfi Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Ofnæmi.
Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Ofnæmisviðbrögð, m.a. ofnæmisbjúgur.
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Bráðaofnæmisviðbrögð.
Geðræn vandamál Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Óeðlilegir draumar (hafa einungis komið fram með lyfjaformum sem notuð eru að nóttu til).
Taugakerfi Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Höfuðverkur, náladofi.
Augu Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Þokusýn, aukin táramyndun.
Hjarta Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Hjartsláttarónot.
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Hraðtaktur.
Æðar Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Roði, háþrýstingur.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Nefrennsli.
Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Hósti, mæði, blóðnasir, erting í hálsi.
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Óþægindi í nefi, óþægindi og verkir í munnkoki, hnerri.

Meltingarfæri Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Ógleði, uppköst. Meltingaróþægindi.
Húð og undirhúð Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Aukin svitamyndun, kláði, útbrot, ofsakláði. Hörundsroði, ofsakláði.
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Brjóstverkir og óþægindi fyrir brjósti. Þreyta, lasleiki. Þróttleysi.

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 til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Óhófleg notkun nikótíns, hvort sem er á formi uppbótarmeðferðar og/eða frá reykingum, getur valdið einkennum ofskömmunar.

Nikótínskammtar sem fullorðnir reykingamenn þola meðan á meðferð stendur geta valdið alvarlegum eitrunareinkennum hjá ungum börnum og geta verið banvænir. Grunur um nikótíneitrun hjá barni skal líta á sem læknisfræðilegt neyðarástand og meðhöndla tafarlaust.

Einkenni

Einkenni ofskömmunar eru hin sömu og við bráða nikótíneitrun, þ.e. ógleði, uppköst, aukin munnvatnsmyndun, kviðverkir, niðurgangur, svitaköst, höfuðverkur, sundl, heyrnarröskun og umtalsvert máttleysi. Í kjölfar þessara einkenna getur, við stóra skammta, komið fram lágþrýstingur, einkenni frá hjarta eins og veikur eða óreglulegur hjartsláttur, hraðtaktur, hjartsláttartruflanir auk andnauðar, örmögnun, blóðrásarbilun og krampakast.

Meðhöndlun

Hætta verður gjöf nikótíns tafarlaust og gefa meðferð eftir einkennum. Ef mikið magn af nikótíni hefur verið gleypst skal íhuga eftirfarandi:

Lyfjakol og magatæming eins fljótt og mögulegt er (innan 1 klst. eftir inntöku).

Fylgjast með hjartalínuriti og blóðþrýstingi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn nikótínfíkn. ATC-flokkur: N 07 BA 01.

Þegar notkun tóbaks er skyndilega hætt eftir daglega notkun í lengri tíma geta komið fram fjögur eða fleiri eftirfarandi dæmigerð fráhvarfseinkenni: almenn vanlíðan eða depurð, svefnleysi, pírringur,

ergelsi eða reiði, kvíði, einbeitingarörðugleikar, eirðarleysi eða óþolinmæði, hægur hjartsláttur og aukin matarlyst eða þyngdaraukning. Einnig er nikótínþörf, sem er viðurkennt klínískt mikilvægt einkenni, mikilvægur þáttur þegar hætt er að reykja.

Klínískar rannsóknir hafa staðfest að notkun nikótínuppbótameðferða, þegar reykingum er hætt, getur hjálpað reykingarfólki að halda reykbindindi með því að koma í stað nikótíns sem fæst úr reykingum og draga þannig úr líkamlegum fráhrarfseinkennum.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir notkun eins skammts koma 56% nikótínsins fram í blóðrásinni. Dreifingarrúmmál eftir gjöf nikótíns í æð er um það bil 2-3 l/kg og helmingunartíminn er 1-2 klst. Brotthvarf nikótíns verður einkum í lifur og plasmaúthreinsun er að jafnaði um það bil 1,2 l/mín. Skilst að hluta til út um nýru og lungu. Greint hefur verið frá yfir 20 umbrotsefnum nikótíns og eru þau öll talin minna virk en nikótínið. Helsta umbrotsefnið í plasma, kótínín, hefur 15-20 klst. helmingunartíma og þéttni þess er meira en tífold þéttni nikótíns. Helstu umbrotsefni í þvagi eru kótínín og trans-3-hýdroxýkótínín. Venjulega skiljast um 10% nikótíns út á óbreyttu formi í þvagi. Þéttni nikótíns í plasma vex hratt eftir notkun nefúðans og nær hámarki eftir 10-15 mínútur. Hámarksþéttni eftir að jafnvægi er náð, er um 10 míkróg/ml eftir 1 úða/klst., 19 míkróg/ml eftir 2 úða/klst. og 28 míkróg/ml eftir 3 úða/klst.

Hæfileg nikótínþéttni í plasma, þ.e.a.s. sú þéttni sem dregur úr reykingaþörf, er einstaklingsbundin og fer eftir því hversu einstaklingurinn er háður nikótíni.

Aldraðir:

Sýnt hefur verið fram á lítið eitt minnkaða heildarúthreinsun nikótíns hjá heilbrigðum, öldruðum einstaklingum en þó ekki svo að breyta þurfi skömmtum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar eru fyrirleggjandi um Nicorette nefúða.

Sem innihaldsefni tóbaks eru eiturvekanir nikótíns vel þekktar. Dæmigerð einkenni bráðrar eitrunar eru veikur og óreglulegur hjartsláttur, öndunarerfiðleikar og almennir krampar.

Engar upplýsingar liggja fyrir um hvort nikótín geti haft eitrunaráhrif á erfðavísa eða stökkbreytandi áhrif. Viðurkennd krabbameinsvaldandi áhrif tóbaksreykinga stafa aðallega af efnum, sem myndast við bruna tóbaksins. Það á ekki við um Nicorette nefúða.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tvínatríumfosfatdódekahýdrat. Natríumtvíhýdrogenfosfattvíhýdrat. Vatnsfrí sítrónusýra. Tvínatríumedetat. Natríumklóríð. Pólýsorbat 80. NNS ilmefni DZ-03226. Metýlparahýdroxýbensóat (E218). Própýlparahýdroxýbensóat (E216). Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Glerflaska með úðadælu og nefstykki.

200 skammtar í hverri flösku.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

McNeil Denmark ApS
Bregnerødvej 133
3460 Birkerød
Danmörk.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 930033 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. apríl 1994.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22. janúar 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13. október 2016.