

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nicotinell Mint 2 mg munnsogstöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver munnsogstafla inniheldur:

Virkt efni: 2 mg nikótín (sem samsvarar 6,144 mg af nikótín-bítartrat-tvíhýdrati).

Hjálparefni með þekkta verkun:

Aspartam (0,01 g), maltítól (0,9 g) og natríum (9,8 mg).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munnsogstafla.

Hvítar, kringlóttar og tvíkúptar munnsogstöflur með myntubragði.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til meðferðar á tóbaksfíkn en lyfið dregur úr fráhrarfseinkennum og nikótínþörf (sjá kafla 5.1) og auðveldar þar með að hætta að nota tóbak eða til að draga tímabundið úr reykingum hjá þeim sem eru reiðubúnir til að hætta. Takmarkið er að hætta alveg tóbaksnotkun.

2 mg styrkurinn er notaður við mikilli ávanabindingu.

Ráðgjöf og stuðningur við sjúkling eykur líkur á árangri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Börn og unglíngar (yngri en 18 ára)

Einstaklingar yngri en 18 ára eiga ekki að nota Nicotinell munnsogstöflur án samráðs við lækni. Engin reynsla er af notkun Nicotinell munnsogstaflna hjá unglíngum yngri en 18 ára.

Fullorðnir og aldraðir

Skammtar

Nicotinell Mint 2 mg munnsogstöflur eru ráðlagðar reykingafólki sem er mikið eða mjög mikið háð nikótíni og því sem hefur ekki tekist að hætta reykingum með hjálp uppbótarmeðferðar með nikótíni.

Ákjósanlegasti skammtur er valinn samkvæmt 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="border: 1px solid black; padding: 5px;">Nota á háskammta nikótínlyf</div> </div>		
Færri en 20 sígarettur á sólarhring	20 til 30 sígarettur á sólarhring	Fleiri en 30 sígarettur á sólarhring
Æskilegt er að nota lægri styrkleikann (1 mg munnsogstafla)	Nota má lægri (1 mg munnsogstafla) eða hærri (2 mg munnsogstafla) styrkleikann eftir einkennum sjúklinga og þeirra vali.	Æskilegt er að nota hærri styrkleikann (2 mg munnsogstafla)

Verði vart við aukaverkanir þegar hærri styrkleikinn er notaður (2 mg munnsogstafla), skal fhuga að skipta yfir í lægri styrkleikann (1 mg munnsogstafla).

Upphafsskammtur fer eftir því hversu mikið sjúklingurinn er háður nikótíni. 1 munnsogstafla er sugin við reykingaþörf.

Í upphafi á að nota 1 munnsogstöflu á 1-2 klst. fresti. Venjulegur skammtur er 8-12 munnsogstöflur á sólarhring. Þegar reykingum er hætt eða dregið er úr reykingum með Nicotinell munnsogstöflum er hámarksskammtur 15 munnsogstöflur á sólarhring.

Nicotinell munnsogstöflur eru fyrst og fremst ætlaðar til að hætta reykingum.

Þegar hætta á reykingum:

Notendur eiga að hætta alveg að reykja meðan á meðferð með Nicotinell munnsogstöflum stendur.

Meðferðarlengd er einstaklingsbundinn. Í flestum tilvikum á meðferð að vara í minnst 3 mánuði. Eftir 3 mánuði á að fækka munnsogstöflunum smám saman; annar kostur er að nota 1 mg munnsogstöflur á sama hátt þar til munnsogstöflunum er fækkað smám saman.

Hætta á meðferðinni þegar notkun er komin niður í 1-2 munnsogstöflur á sólarhring.

Notkun á nikótínlyfjum eins og Nicotinell Mint 2 mg munnsogstöflum í meira en 6 mánuði er almennt ekki ráðlögð. Sumir fyrrverandi reykingamenn gætu þurft lengri meðferð með munnsogstöflum til að koma í veg fyrir að þeir byrji að reykja aftur.

Sjúklingar sem hafa notað nikótínlyf til inntöku í meira en 9 mánuði eiga að leita sér aðstoðar og upplýsinga hjá læknum eða lyfjafraeðingi í apóteki. Ráðgjöf getur hjálpað reykingafólki að hætta.

Ráðgjöf getur hjálpað reykingafólki að hætta.

Þegar dregið er úr reykingum:

Nicotinell munnsogstöflur á að nota á tímabilum milli reykinga til að lengja reyklus tímabil og draga þannig úr reykingum eins mikið og mögulegt er. Skipta á út sígarettum smám saman fyrir Nicotinell munnsogstöflur. Ef ekki hefur dregið úr fjölda sígarettna á sólarhring um 50% eftir 6 vikur skal leita ráðgjafar hjá lækni eða í apóteki. Reykingum skal hætt um leið og einstaklingurinn er reiðubúinn til þess en eigi síðar en 4 mánuðum eftir að meðferð hefst. Næst skal draga úr fjölda munnsogstaflna, t.d. með því að fækka um 1 munnsogstöflu 2.-5. hvern dag. Ef tilraun til að hætta reykingum tekst ekki innan 6 mánaða frá upphafi meðferðar skal leita ráðgjafar hjá lækni eða í apóteki. Venjulega er ekki mælt með reglulegri notkun Nicotinell munnsogstaflna lengur en í 6 mánuði. Sumir, sem eru hættilir að

reykja, gætu þó þurft lengri meðferð til þess að forðast að byrja aftur að reykja. Ráðgjöf getur aukið líkurnar á því að reykingafólk hætti að reykja.

Notkunarleiðbeiningar:

1. Ein munnsgostafla er sogin þar til sterkt bragð finnst.
2. Síðan er taflan látin liggja milli kinnar og tannholds.
3. Þegar bragðið minnkar á að sjúga munnsgöstöfluna aftur.
4. Þessa aðferð skal aðlaga einstaklingsbundið og á að endurtaka hana þar til munnsgostaflan er algerlega uppleyst (um 30 mínútur).

Samtímis neysla á súrum drykkjum, eins og t.d. kaffi og sódavatni, getur minnkað frásog nikótíns í munn. Forðast skal þessa drykki í 15 mínútur áður en munnsgostaflan er tekin.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir nikótíni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1. Nicotinell Mint munnsgöstöflur eru ekki ætlaðar þeim sem reykja ekki.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Hvetja á fólk, sem háð er reykingum og er með nýlegt hjartadrep, óstöðuga eða versnandi hjartaöng, að meðtalinni Prinzmetals hjartaöng, alvarlega hjartsláttaróreglu, háþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á eða hefur fengið heilablóðfall nýlega, til að hætta reykingum án lyfja (t.d. með ráðgjöf). Sé það ógerlegt má íhuga notkun Nicotinell Mint munnsgostafna, en þar sem öryggisupplýsingar um þennan sjúklingahóp eru af skörnum skammti á aðeins að gefa lyfið undir nánu eftirliti læknis.

Nota á Nicotinell munnsgöstöflur með varúð hjá sjúklingum með háþrýsting, stöðuga hjartaöng, sjúkdóm í heilaæðum, blóðrásartruflanir í útlimum, hjartabilun, sykursýki, ofstarfsemi skjaldkirtils eða krómfíklaæxli sem og alvarlega skerta nýrna- og/eða lifrarstarfsemi. Byrja á að hvetja sjúklingana til að hætta að reykja án lyfja (t.d. með ráðgjöf).

Ef nikótíni er kyngt geta einkenni orðið verri hjá sjúklingum sem þjást af virkri vélindabólgu, bólgu í munn eða koki, magabólgu eða magasári.

Nikótínskammtar, sem fullorðnir reykingamenn á meðferð þola, geta valdið alvarlegum eitrunareinkennum hjá litlum börnum og geta jafnvel verið banvænir (sjá kafla 4.9).

Sérstök varnaðarorð í sambandi við hjálparefni

Nicotinell munnsgöstöflur innihalda sætuefnin aspartam og maltítól.

Nicotinell Mint 2 mg munnsgöstöflur innihalda aspartam (E 951) sem breytist í fenýlalanín sem jafngildir 5 mg/skammt, en það getur valdið fólki með fenýlketónmigu skaða.

Þar sem Nicotinell Mint 2 mg munnsgöstöflur innihalda maltítól (E 965):

- eiga sjúklingar með sjaldgæft, arfgengt frúktósaóþol ekki að taka lyfið
- geta sjúklingar orðið fyrir vægum, hægðalosandi áhrifum.

Maltítól inniheldur 2,3 kkal/g.

Hver Nicotinell Mint 2 mg munnsgostafla inniheldur 9,8 mg af natríum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

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

Plasmabéttni annarra efna sem umbrotna fyrir tilstilli CYP1A2, t.d. koffíns, parasetamóls, fenazóns, fenýlbútazóns, pentazócíns, lídókaíns, benzódíazepína, warfaríns, estrógens og B12-vítamína getur einnig aukist. Klínískt mikilvægi þessara áhrifa á þessi virku efni er óþekkt.

Reykingar geta leitt til minnkaðra verkjastillandi áhrifa própoxýfens, minni þvagræsissvörunar fúrósemíðs (frúsemíðs), minnkaðrar verkunar própíranólólís á blóðþrýsting og púls og minnkaðra svarviðbragða við sáragræðslu með H₂-blokkum.

Reykingar og nikótín geta aukið blóðþéttni kortísóls og katekólamína, þ.e. leitt til minnkaðrar verkunar nifedípíns eða adrenvirkra blokka og aukinnar verkunar adrenvirkra örva.

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

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Alltaf á að ráðleggja þunguðum konum að hætta alveg reykingum án uppþótarmeðferðar með nikótínlyfjum. Þrátt fyrir það má ráðleggja nikótínuppþótarmeðferð í þeim tilvikum þar sem þungaðar konur eru mjög háðar nikótíni og hefur ekki tekist að hætta reykingum.

Í raun er áhættan fyrir fóstrið líklega minni en búast má við af tóbaksreykingum þar sem:

- hámarksþéttni nikótíns í plasma er minni en við innöndun nikótíns
- engin frekari áhrif koma fram vegna fjölhringlaga kolvetnissambanda eða kolsýrlings
- meiri líkur eru á að reykingum sé hætt á síðasta þriðjungi meðgöngu.

Reyki konan á síðasta þriðjungi meðgöngu getur það leitt til þess að hömlur verða á vexti í legi eða jafnvel að fæðing verði fyrir tímann eða fósturlát og fer það eftir daglegu magni tóbaks.

Stöðvun reykinga með eða án nikótínuppþótarmeðferðar á ekki að fara fram ein sér heldur sem hluti af áætlun um að hætta reykingum undir eftirliti læknis.

Á síðasta þriðjungi meðgöngu hefur nikótín blóðaflsfræðileg áhrif (t.d. breytingar á púlshraða fóstursins) sem geta haft áhrif á fóstrið þegar kemur að fæðingu. Af þeim sökum á einungis að nota munnsogstöflurnar eftir 6 mánaða meðgöngu undir eftirliti læknis hjá konum sem reykja og hefur ekki tekist að hætta því fyrir síðasta þriðjung meðgöngu.

Brjóstgjöf:

Nikótín skilst út í brjóstamjólk í magni sem getur haft áhrif á barnið, jafnvel í meðferðarskömmtum. Þess vegna á að forðast notkun munnsogstaflna jafnt sem reykingar samfara brjóstgjöf. Ekki skal hefja notkun munnsogstaflna hjá konum með barn á brjósti nema í samráði við lækni. Þegar nikótínuppþótarmeðferð er notuð meðan á brjóstgjöf stendur, á að taka munnsogstöflurnar strax eftir brjóstgjöf og ekki síðustu 2 klukkustundirnar fyrir brjóstgjöf.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Nicotinell Mint munnsogstöflur í ráðlögðum skömmtum hafa engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þó geta atferlisbreytingar komið fram þegar hætt er að reykja.

4.8 Aukaverkanir

Nicotinell Mint munnsogstöflur geta valdið aukaverkunum líkt og geta komið fram við reykingar. Aukaverkanirnar eru af völdum lyfjafraeðilegrar verkunar nikótíns, sem er skammtaháð. Aukaverkanir sem eru ekki skammtaháðar eru t.d. ofnæmi, ofsabjúgur og bráðaofnæmisviðbrögð.

Meginhluti aukaverkana sem sjúklingar hafa greint frá koma yfirleitt fram á fyrstu 3-4 vikum eftir að meðferð hefst.

Nikótín úr munnsogstöflum getur stundum valdið vægri ertingu í hálsi og aukið munnvatnsmyndun í upphafi meðferðar. Ef miklu af nikótíni, sem hefur leyst upp í munnvatni, er kyngt getur það í upphafi valdið hiksta. Einstaklingar með lélega meltingu geta í upphafi fundið fyrir vægum meltingartruflunum eða brjóstsviða.

Þetta vandamál má yfirleitt koma í veg fyrir með því að sjúga munnsogstöflurnar hægar.

Of mikil notkun munnsogstafna getur valdið ógleði, svima og höfuðverk hjá einstaklingum sem ekki eru vanir að anda að sér tóbaksreyk.

Tíðni munnangurssára getur aukist þegar reykingum er hætt.

Aukaverkanir raðast í eftirtalda tíðniflokka:

Mjög algengar: ($> 1/10$)

Algengar: ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Sjaldgæfar: ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Mjög sjaldgæfar: ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Koma örsjaldan fyrir: ($< 1/10.000$)

Tíðni ekki þekkt. (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Taugakerfi

Algengar: Sundl, höfuðverkur.

Meltingarfæri

Algengar: Ógleði, uppþemba, hiksti, magabólga, munnþurrkur, munnbólga og vélindabólga.

Hjarta

Sjaldgæfar: Hjartsláttartruflanir.

Mjög sjaldgæfar: Hjartsláttartruflanir frá gáttum.

Ónæmiskerfi

Mjög sjaldgæfar: Ofnæmi, ofsabjúgur og bráðaofnæmisviðbrögð.

Ákveðin einkenni sem tilkynnt hefur verið um, svo sem sundl, höfuðverkur og erfiðleikar með svefn, geta verið af völdum fráhrarfseinkenna þegar verið er að hætta reykingum og geta stafað af of lítilli þéttni nikótíns.

Tíðni munnangurssára getur aukist þegar reykingum er hætt. Orsakasamhengi er óljóst.

Ávanabinding nikótíns getur enn verið til staðar eftir að 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 of miklar reykingar.

Sá skammtur nikótíns sem getur valdið bráðum dauða er um 0,5-0,75 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar, sem samsvarar 40-60 mg fyrir fullorðna. Jafnvel lítið magn nikótíns er hættulegt börnum og getur valdið eitrunareinkennum sem geta verið lífshættuleg. Ef grunur er um eitrun hjá barni á strax að hafa samband við lækni.

Ofskömmun með Nicotinell Mint 2 mg munnsogstöflum getur aðeins komið fram ef of margar töflur eru notaðar samtímis. Eituráhrif nikótíns eftir inntöku verða líklega í lágmarki þar sem ógleði og uppköst koma yfirleitt fram eftir inntöku of mikils nikótíns.

Almenn einkenni nikótíneitrunar eru: þröttleysi, svitamyndun, aukin munnvatnsmyndun, sviðatilfinning í koki, ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir, heyrnar- og sjóntruflanir, höfuðverkur, hraðtaktur og hjartsláttartruflanir, andnaud, máttleysi, blóðrásarbilun, dá og lífshættulegir krampar.

Meðferð við ofskömmun:

Meðferð við ofskömmun skal vera tafarlaus þar sem einkenni geta þróast hratt. Uppköst koma yfirleitt ósjálfrátt fram. Gefa skal lyfjakol og hefja magatæmingu eins fljótt og hægt er og innan 1 klst. frá inntöku. Fylgjast skal með sjúklingi og meðhöndla eftir einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

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

Nikótín, aðal alkalóíðinn í tóbaksvörum og náttúrulegt óháð efni, er nikótínviðtakaörvi í út- og miðtaugakerfi sem hefur greinileg áhrif á miðtaugakerfi og áhrif á hjarta og æðar. Við neyslu á tóbaksvörum hefur komið í ljós að nikótín er ávanabindandi en það veldur fráhrarfseinkennum þegar hætt er að nota efnið. Fráhrarfseinkenni fela í sér mikla reykingaþörf, vanlíðan, svefnleysi, skapstygð, vansæld eða reiði, óróleika, einbeitingarörðugleika, uppnám og aukna matarlyst eða þyngdaraukningu. Munnsogstaflan kemur í stað hluta þess nikótíns sem hefði annars fengist úr tóbakinu og dregur úr styrk fráhrarfseinkenna og reykingaþarfar.

5.2 Lyfjahvörf

Magn nikótíns sem frásogast er háð því magni sem er losað í munnholi og magninu sem frásogast í gegnum munnslímhúð.

Meginhluti nikótíns í Nicotinell Mint 2 mg munnsogstöflum frásogast gegnum munnslímhúðina. Hluti nikótínsins í munnvatni kemst í maga og þarma þegar því er kyngt, þar sem það verður óvirkt. Almenn aðgengi nikótíns er lítið vegna áhrifa fyrstu umferðar í gegnum lifur. Við meðferð með Nicotinell Mint 1 mg munnsogstöflum næst þar af leiðandi sjaldan eins mikil og hröð blóðþéttni nikótíns og eftir reykingar.

Dreifingarrúmmál nikótíns eftir gjöf í bláæð er u.þ.b. (2)-3 l/kg og helmingunartíminn er 2 klst. Nikótín umbrotnar að mestu leyti í lifur og plasma úthreinsun er u.þ.b. 1,2 l/mín; nikótín umbrotnar einnig í nýrum og lungum. Nikótín fer yfir blóð-heilaþröskuld.

Meira en 20 umbrotsefni hafa verið skilgreind, en þau eru öll talin vera minna virk en nikótín. Aðalumbrotsefnið er kótínín með helmingunartímann 15-20 klst. og plasmabéttni sem er um 10 sinnum meiri en plasmabéttni nikótíns. Próteinbinding nikótíns í plasma er innan við 5%. Breytingar í nikótínbindingu við samhliða notkun annarra lyfja eða vegna breytingar á

sjúkdómsástandi eru ekki talin hafa marktæk áhrif á lyfjahvörf nikótíns. Aðalumbrotsefnið í þvagi er kótínín (15% af skammti) og trans-3-hýdroxýkótínín (45% af skammti).

Um 10% af nikótíni skilst út óbreytt. Allt að 30% geta skilst út með þvagi við aukna þvagmyndun og við sýrustig undir pH 5.

Hámarksplasmaþéttni Nicotinell Mint 2 mg munnsgostaflna eftir einn skammt er um 7,0 nanóg/ml og hámarksþéttni við jafnvægi er um 22,5 nanóg/ml (meðaltalsplasmaþéttni nikótíns eftir eina sígarettu er 15-30 nanóg/ml). Við notkun einnar munnsgostöflu næst hámarksplasmaþéttni eftir um 48 mínútur og jafnvægisplasmaþéttni eftir um 30 mínútur.

Rannsóknir hafa sýnt að hlutfallslegur styrkur skammta er línulegur á milli 1 mg og 2 mg Nicotinell munnsgostaflna fyrir bæði C_{max} og AUC. T_{max} er sá sami fyrir báða styrkleika.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Niðurstöður nokkurra prófa á eituráhrifum nikótíns á erfðaeftni voru jákvæð, en einnig er um að ræða neikvæðar niðurstöður í samskonar prófum. Almenn *in vivo* próf fyrir nikótín voru neikvæð.

Dýrarrannsóknir hafa sýnt fram á að nikótín veldur fósturláti og dregur úr vexti fóstura.

Niðurstöður krabbameinsrannsókna gáfu ekki fullnægjandi sönnun á æxlismyndandi áhrifum nikótíns.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Maltítól (E 965), vatnsfrítt natríumkarbónat, natríum-hýdrógenkarbónat, pólýakrylát-dreifa 30%, xantangúmmí, vatnsfrí kísilkvoða, levómentól, piparmyntuolía, aspartam (E 951), magnesíumsterat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð íláts og innihald

12, 36, 72, 96, 144 eða 204 munnsgostöflur í ógegnsæjum þynnupakkningum úr álþynnu og PVC/PE/PVDC/PE/PVC þynnu.

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

IS/1/02/122/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. desember 2002.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 10. desember 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. febrúar 2016.