

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nicotinell Fruit 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 neð þekkta verkun

2 mg: sorbitól 208 mg og bútýlhýdroxýtólúen.

4 mg: sorbitól 192,1 mg og bútýlhýdroxýtólúen.

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 tobaksfíkn en lyfið dregur úr nikótínþörf og fráhvarfseinkennum 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.

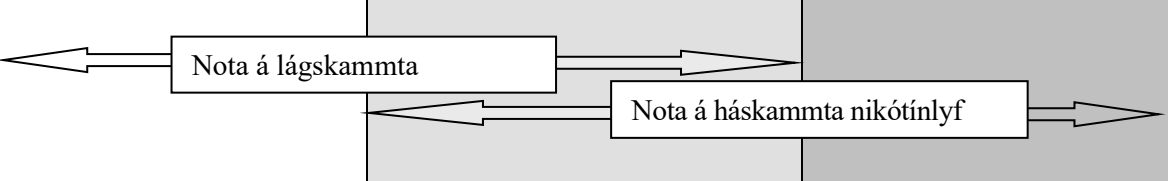
4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir:

Hætta skal alfarið reykingum á meðan á meðferð með Nicotinell Fruit 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	Æskilegt er að nota hærri styrkleikann (4 mg lyfjatyggigúmmí)

	(4 mg lyfjatyggigúmmí) eftir einkennum sjúklingsins og vali	
--	---	--

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 Fruit lyfjatyggigúmmí við reykingaþörf.

Venjuleg notkun er 8-12 stykki á sólarhring, þó ekki fleiri en 15 stykki af 4 mg lyfjatyggigúmmí og 24 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 reykingum

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. Ekki skal nota Nicotinell Fruit lyfjatyggigúmmí lengur en í 12 mánuði nema ávinningur vegi þyngra en áhætta fyrir reykingafólk.

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

Þegar dregið er úr reykingum

Nota skal Nicotinell Fruit lyfjatyggigúmmí þegar upp kemur reykingaþörf til að lengja reyklus tímabil og draga þannig 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 reiðubúinn 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. Ekki skal nota Nicotinell Fruit lyfjatyggigúmmí lengur en í 12 mánuði nema ávinningur vegi þyngra en áhætta fyrir reykingafólk.

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

Börn og unglingar (< 18 ára):

Börn yngri en 18 ára eiga ekki að nota Nicotinell Fruit lyfjatyggigúmmí án samráðs við lækni. Engin reynsla er af notkun Nicotinell Fruit lyfjatyggigúmmís hjá unglingum yngri en 18 ára.

Skert nýrnastarfsemi

Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með meðalskerta til verulega skerta nýrnastarfsemi, þar sem úthreinsun nikótíns eða umbrotsefna þess getur verið minnkuð sem getur haft auknar aukaverkanir í för með sér.

Skert lifrarstarfsemi

Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með meðalskerta til verulega skerta lifrarstarfsemi, þar sem úthreinsun nikótíns eða umbrotsefna þess getur verið minnkuð sem getur haft auknar aukaverkanir í för með sér.

Notkunarleiðbeiningar:

1. Tyggja skal eitt lyfjatyggigúmmí þar til finnst sterkt bragð. Ekki nota meira en eitt tyggigúmmí í einu.
2. Lyfjatyggigúmmíð skal því næst látið hvíla á milli kinnar og tannholds.
3. Þegar 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 munnholi. Forðast skal súra drykki 15 mínútum fyrir notkun lyfjatyggigúmmísins.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Hvetja skal reykingafólk með nýlegt hjartadrep, með alvarlega hjartsláttaróreglu eða sem fengið hafa heilablóðfall nýlega og eru metin blóðaflræðilega óstöðug, til að hætta reykingum án uppbótarmeðferðar. Ef það tekst ekki má íhuga að nota Nicotinell Fruit lyfjatyggigúmmí. Þar sem upplýsingar um öryggi fyrir þennan sjúklingahóp eru takmarkaðar skal eingöngu gefa lyfið undir nánu eftirliti læknis. Ef marktæk aukning er á áhrifum á hjarta og æðar eða öðrum áhrifum sem rekja má til nikótíns á að minnka skammt Nicotinell Fruit lyfjatyggigúmmís eða hætta notkuninni.

Gæta skal varúðar við notkun Nicotinell Fruit lyfjatyggigúmmís hjá sjúklingum með:

- sykursýki, blóðsykursgildi getur verið breytilegra þegar reykingum er hætt, með eða án uppbótarmeðferðar með nikótíni og því er mikilvægt að sjúklingar með sykursýki fylgist náið með blóðsykri þegar Nicotinell Fruit lyfjatyggigúmmí er notað.
- meðalskerta til alvarlega skerta lifrar- og/eða nýrnastarfsemi.
- krampar, meta mögulegan ávinning og áhættu vandlega áður en lyfið er notað hjá þeim sem fá meðferð með krampaleysandi lyfjum eða eru með sögu um flogaveiki þar sem greint hefur verið frá krömpum í tengslum við nikótín.

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

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

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

Nicotinell Fruit lyfjatyggigúmmí á að geyma þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Einstaklingum með gervitennur og þeim sem eiga í erfiðleikum með að tyggja tyggigúmmí er ráðlagt að nota önnur lyfjaform nikótínlyfja. Nicotinell Fruit tyggigúmmí getur losað um fyllingar eða gervitennur (sjá kafla 4.8).

Sérstakar varúðarreglur varðandi hjálparefni

Nicotinell Fruit inniheldur sorbitól (E420): Sjúklingar með arfgengt frúktósaþþol mega ekki taka inn/fá gefið lyfið.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju tyggigúmmíi, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

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

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um klínískt mikilvægar milliverkanir nikótínuppbótarmeðferðar við önnur lyf. Stöðvun reykinga getur krafist breytinga á sumum lyfjameðferðum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Frjósemi:

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Meðganga:

Greint hefur verið frá óæskilegum áhrifum á æxlun og þroska eftir útsetningu tóbaks og nikótíns á meðgöngu. Þunguðum konum skal ávallt ráðlagt að hætta reykingum án uppbótarmeðferðar með nikótínlyfjum.

Ef það bregst má íhuga nikótínuppbótarmeðferð til notkunar í munni. Þó skal einungis nota nikótínuppbótarmeðferð til notkunar í munni í tilfellum þar sem hugsanlegur ávinningur vegur meira en áhætta fyrir fóstrið.

Brjóstagjöf:

Nikótín skilst út í brjóstamjólk í magni sem getur haft áhrif á barnið, jafnvel í meðferðarskömmtum. Því á að forðast notkun Nicotinell Fruit lyfjatyggigúmmísins jafnt sem reykingarnar sjálfar meðan á brjóstagjöf 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 brjóstagjöf stendur skal nota tyggigúmmíð strax eftir brjóstagjöf, en ekki meðan á brjóstagjöf stendur eða 2 klukkustundum fyrir brjóstagjöf. Þó skal einungis nota nikótínuppbótarmeðferð til notkunar í munni í tilfellum þar sem hugsanlegur ávinningur vegur meira en áhætta fyrir ungbarnið.

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 Fruit 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.

Eftirfarandi aukaverkanir tengjast ekki skammtastærðum: verkir í kjálkavöðva, ofsakláði, ofnæmi og ofnæmisviðbrögð.

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.

Ef miklu af nikótíninu, sem hefur leyst upp í munnvatni, er kyngt getur það í upphafi valdið hiksta. Einstaklingar sem hafa tilhneigingu til meltingatruflana geta í upphafi fundið fyrir vægum meltingartuflunum eða brjóstsviða; þetta vandamál má yfirleitt koma í veg fyrir með því að tyggja hægur.

Of mikil notkun nikótín tyggigúmmís 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.

Lyfjatyggigúmmíð getur fest við gervitennur og í mjög sjaldgæfum tilfellum skemmt þær (sjá kafla 4.4).

Eftirfarandi aukaverkanir í töflu 1 tengjast nikótíni fyrir öll lyfjaform til notkunar í munni.

Aukaverkanir eru talðar upp hér á eftir samkvæmt líffærum og tíðni. Tíðni er skilgreind sem: 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 ($<1/10.000$).

Tafla 1 sýnir tilvik sem komu fram í tvíblindri, slembaðri klínískri samanburðarrannsókn með lyfleysu með munnsogstöflum og tók til 1.818 þátttakenda. Aukaverkanir sem greint var frá í rannsókninni eru talðar með, þar sem tíðnin var hærri í 2 mg eða 4 mg nikótínþópnum en í samsvarandi lyfleysuhóp. Tíðni var reiknuð út samkvæmt niðurstöðum varðandi öryggi í rannsókninni.

Tafla 1: Aukaverkanir úr klínískum rannsóknum

Líffæraflokkur	Aukaverkun	Tíðni
Geðræn vandamál	Svefnleysi*	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Taugakerfi	Höfuðverkur*, sundl*	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Kokbólga, hósti*, verkur í koki og barkakýli	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Meltingarfæri	Ógleði	Mjög algengar ($>1/10$)
	Uppköst, meltingatruflun*, verkur í efri hluta kviðar, niðurgangur, munnþurrkur, hægðatregða, hiksti, munnbólga, uppþemba, óþægindi í munni	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

* Þessar aukaverkanir geta einnig verið vegna fráhrarfseinkenna þegar reykingum er hætt.

† Einstaklingar sem hafa tilhneigingu til meltingatruflana geta í upphafi fundið fyrir vægum meltingatruflunum eða brjóstsviða þegar 4 mg tyggigúmmi er notað - þetta vandamál má yfirleitt koma í veg fyrir með því að tyggja hæggar eða nota 2 mg tyggigúmmi (oftar ef nauðsyn krefur).

Upplýsingar eftir markaðssetningu

Tafla 2 sýnir tilvik sem komu fram eftir markaðssetningu nikótínlyfja til notkunar í munni. Þar sem greint hefur verið frá þessum aukaverkunum hjá óþekktum fjölda er tíðnin ekki þekkt en eru metnar sem mjög sjaldgæfar eða koma örsjaldan fyrir.

Tafla 2: Aukaverkanir eftir markaðssetningu

Líffæraflokkur	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	Ofnæmi, ofsabjúgur, ofsakláði, magasár og mjög sjaldgæf bráðafnæmisviðbrögð
Taugakerfi	Skjálfti
Hjarta	Hjartsláttarónot, hjartsláttartruflanir, hraðtaktur, gáttatíf
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Mæði
Meltingarfæri	Kyngingartregða, ropi, aukin munnvatnsmyndun
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Þróttleysi**, þreyta**, lasleiki**, flensulík einkenni**

**Þessar aukaverkanir geta einnig verið vegna fráhrarfseinkenna þegar reykingum er hætt.

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 orsakasambengi 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 til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtn

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.

Ofskömmtn á Nicotinell Fruit 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 gleyp. Frásog nikótíns úr lyfjatyggigúmmíinu er hægt og því getur frásogast örlítið nikótín um maga og þarma og ef svo er verður það óvirk í lifrinni.

Gera má ráð fyrir að teikn og einkenni ofskömmtnar Nicotinell lyfjatyggigúmmís séu þau sömu og við bráða nikótíneitrun þ.m.t.: fölvi, ofsvitnun, aukin munnvatnsmyndun, sviðatilfinning í koki, ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir, heyrnar- og sjóntruflanir, höfuðverkur, sundl, skyndtruflanir, ruglástand og þróttleysi.

Örmögnun, lágbrystingur, blóðrásarbilun, öndunarbílun og banvænir krampar geta komið fram við mjög háa skammta.

Meðferð við ofskömmtn:

Við ofskömmtn (t.d. of mörg tyggigúmmí eru notuð) skal tafarlaust leita læknaaðstoðar. Hætta skal allri nikótíniinntöku tafarlaust og meðhöndla sjúkling eftir einkennum og fylgjast með lífsmörkum. Frekari meðferð fer eftir ráðleggingum eitrunarmiðstöðvar þar sem það á við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

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

Verkunarháttur

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, skapstyggð, 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.

Þegar reykingum er hætt getur mislitun tanna minnkað.

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

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Nikótín leysist hægt úr lyfjatyggigúmmíinu 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.

Dreifing

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

Umbrot

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 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

Gúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen (E321), polacrillín, natríumhýdrogenkarbónat, natríumkarbónat, sorbitól (E420), glýseról (E422), kalsíumkarbónat, karnaubavax, hreinsað vatn, levómentól, túttí bragðefni, acesúlfamkalíum, sakkarín (E954), sakkarínnatríum, xylitól, mannitól (E421), gelatín, títantvíoxíð (E171), talkúm.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

2 mg: 30 mánuðir.

4 mg: 30 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri 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 lyfjatyggigúmmíi. Þynnuspjöldunum er pakkað í öskjur með 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96 eða 204 stykkjum af lyfjatyggigúmmíi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Dr. Reddy's Netherlands B.V.
Claude Debussylaan 10
1082 MD Amsterdam
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

2 mg: MTnr 950026(IS)
4 mg: MTnr 950029(IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

23. nóvember 2004.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

06. nóvember 2025.