

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Nicorette Cooldrops 4 mg hörð munnsogstafla.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver munnsogstafla inniheldur 4 mg af nikótíni (sem nikótínresinat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Hörð munnsogstafla (munnsogstafla).

Sporöskjulaga, hvít til beinhvít tafla með áletruðu „n“ á annarri hliðinni og „4“ á hinn hliðinni. Stærð munnsogstöflunnar er u.þ.b. 14 x 9 x 7 mm.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Nicorette Cooldrops 4 mg er notað til meðferðar við tóbaksfíkn, með því að draga úr fráhrarfseinkenum vegna nikótíns og reykingaþörf hjá reykingafólki sem er 18 ára og eldra. Markmiðið er endanleg stöðvun reykinga.

Ákjósanlegt er að nota Nicorette Cooldrops 4 mg samhliða ráðgjöf og stuðningi.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

Val á styrkleika munnsogstaflnanna er háð reykingavenjum hvers og eins.

##### Fullorðnir

Nicorette Cooldrops 4 mg hentar reykingafólki sem er mjög háð nikótíni, t.d. fólki sem reykir fyrstu sígarettu dagsins innan 30 mínútna eftir að það vaknar og því sem reykir fleiri en 20 sígarettur á dag. Munnsogstöflur á ekki að nota lengur en 9 mánuði. Ef enn er til staðar þörf fyrir meðferð á að ráðfæra sig við heilbrigðisstarfsmann.

Ráðgjöf og stuðningur eykur venjulega líkur á árangri.

##### *Reykingum hætt skyndilega:*

Sjúklingurinn á að hætta alveg að reykja meðan á meðferð með Nicorette Cooldrops stendur.

Nota á munnsogstöflurnar um leið og reykingaþörf segir til sín.

Nota á nægjanlegan fjölda munnsogstaflna daglega, reykingafólk þarf venjulega 8 til 12 stykki þó má ekki nota fleiri en 15 stykki á sólarhring.

Meðferðarlengd er einstaklingsbundin en mælt er með meðferð í allt að sex vikur til að venja fólk af reykingum. Eftir það á að minnka nikótínskammtinn smám saman, með því að fækka heildarfjölda munnsogstaflna sem notaðar eru á sólarhring. Hætta á meðferðinni þegar notkunin er komin niður í 1-2 munnsogstöflur á sólarhring.

Nota á munnsogstöflu um leið og reykingaþörf segir til sín, til að viðhalda algeru reykleysi. Geyma á afgangsmunnsogstöflur til að geta gripið til ef skyndileg reykingaþörf gerir vart við sig og nota við þær aðstæður þegar þörf fyrir reykingar kemur fram.

*Reykingum hætt með því að minnka þær smám saman:*

Fyrir reykingafólk sem ekki vill eða getur hætt reykingum skyndilega.

Nota á munnsogstöflu á milli þess sem reykt er til að stjórna reykingaþörf og lengja reyklaus tímabil í þeim tilgangi að draga eins mikið úr reykingum og mögulegt er.

Fjöldi munnsogstaflna sem notaður er á sólarhring er mismunandi og er háður þörfum sjúklingsins en þó á fjöldinn ekki að vera meiri en 15 munnsogstöflur á sólarhring.

Ef ekki hefur tekist að minnka daglegan sígarettufjölda eftir 6 vikur skal leita faglegrar ráðgjafar.

Minnkuð tóbaksnotkun ætti að leiða til algers reykleysis. Gera á tilraun til að hætta um leið og reykingamanninum finnst hann reiðubúinn til þess en ekki síðar en 6 mánuðum eftir að meðferð hefst. Þegar sígarettufjöldinn hefur verið minnkaður það mikið að reykingamaðurinn telur að hann geti hætt alveg, skal hefja meðferðaráætlunina „Reykingum hætt skyndilega“ sem lýst er hér fyrir framan. Ef ekki hefur verið gerð tilraun til að hætta alveg reykingum innan 6 mánaða frá upphafi meðferðar er ráðlagt að hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

### Börn

Nicorette Cooldrops 4 mg má einungis nota handa unglíngum (12-17 ára) samkvæmt ráðleggingum heilbrigðisstarfsmanns. Börn yngri en 12 ára mega ekki nota Nicorette Cooldrops.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Nicorette Cooldrops 4 mg hjá börnum og unglíngum.

### Lyfjagjöf

Til notkunar í munnhol.

Setja á eina munnsogstöflu í munninn og láta hana leysast upp. Öðru hverju á að færa munnsogstöfluna frá einni hlið í munninum til annarrar og endurtaka það þangað til munnsogstaflan er alveg uppleyst (það tekur um það bil 16-19 mínútur). Munnsogstöfluna má hvorki tyggja né gleypa.

Hvorki má borða né drekka á meðan munnsogstaflan er í munninum.

### **4.3 Frábendingar**

- Ofnæmi fyrir nikótíni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Börn yngri en 12 ára.
- Þeir sem hafa aldrei reykt.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Venjulega vegur ávinningur af að hætta að reykja þyngra en nokkur áhætta sem fylgir nikótínuppbótarmeðferð sem notuð er á réttan hátt.

Viðeigandi heilbrigðisstarfsmaður skal meta hlutfall milli áhættu og ávinnings hjá fólki með eftirfarandi sjúkdóma:

- *Hjartasjúkdómur:* Fólk sem er háð reykingum með nýlegt hjartadrep, óstöðuga eða versnandi hjartaöng, þ.m.t. hjartaöng vegna kransæðaherpings (prinzmetal angina), alvarlegar hjartsláttartruflanir, hefur nýlega fengið heilaslag og/eða sem er með ómeðhöndlaðan háþrýsting skal hvatt til að hætta að reykja án lyfjameðferðar (t.d. með ráðgjöf). Ef það tekst ekki má íhuga meðferð með Nicorette Cooldrops 4 mg en þar sem takmarkaðar upplýsingar eru fyrirliggjandi varðandi öryggi fyrir þennan sjúklingahóp skal aðeins hefja meðferð undir nákvæmu eftirliti læknis.
- *Sykursýki:* Sjúklingum með sykursýki skal ráðlagt að mæla blóðsykursgildin oftast en venjulega þegar reykingum er hætt og nikótínuppbótarmeðferð hefst, því að minnkun á nikótínörvaðri losun katekólamínsa getur haft áhrif á umbrot kolvetna.
- *Ofnæmisviðbrögð:* Tilhneiging til ofnæmisþjúgs og ofsakláða.
- *Skert nýrna- og lifrartarfsemi:* Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með miðlungs til alvarlega skerta lifrartarfsemi og/eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi þar sem dregið getur úr úthreinsun nikótíns eða umbrotsefna þess sem getur leitt til aukinna aukaverkana.
- *Krómfíklaæxli og ómeðhöndlað skjaldvakaóhóf:* Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með ómeðhöndlað skjaldvakaóhóf eða krómfíklaæxli, þar sem nikótín leiðir til losunar katekólamína.
- *Sjúkdómar í meltingarvegi:* Nikótín sem kyngt er getur valdið versnun einkenna bólgu í vélinda, sára í maga eða skeifugörn og skal því gæta varúðar við nikótínuppbótarmeðferð sem gefið er um munn þegar þessir sjúkdómar eru til staðar.

### Börn

*Hætta hjá börnum:* Nikótínskammtar sem þolast af reykingamönnum geta valdið alvarlegum eitrunareinkennum og verið banvænir hjá börnum. Vörur sem innihalda nikótín skal geyma þar sem börn hvorki ná til né sjá, sjá kafla 4.9 Ofskömmtun.

*Stöðvun reykinga:* Fjölríngar arómatísk vetniskolefni (polycyclic aromatic hydrocarbons) í tóbaksreyk virkja umbrot lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli CYP 1A2 (og hugsanlega fyrir tilstilli CYP 1A1). Þegar reykingamaður hættir að reykja getur þetta hægt á umbrotum og í kjölfarið getur þéttni þessara lyfja í blóði aukist. Þetta getur haft klínísk áhrif sem skipta máli fyrir lyf með þrönga meðferðarskammta, t.d. teófillín, tacrín, clozapín og ropinirol.

*Yfirfærð ávanabinding:* Yfirfærð ávanabinding er mjög sjaldgæf og er bæði hættuminni og auðveldari að yfirstíga en það að vera háður reykingum.

### Hjálparefni:

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri munnsogstöflu, þ.e.a.s. er nær natríumfrítt.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar mikilvægar klínískar milliverkanir milli nikótínuppbótarmeðferðar og annarra lyfja hafa verið staðfestar með vissu. Hins vegar getur nikótín hugsanlega aukið blóðaflræðileg áhrif adenósíns, þ.e. hækkað blóðþrýsting og hjartsláttartíðni og auk þess haft í för með sér aukin sársaukaviðbrögð (brjóstverki sem líkjast hjartaöng) sem orsakast af notkun adenósíns. Sjá frekari upplýsingar um breytt umbrot ákveðinna lyfja þegar reykingum er hætt í kafla 4.4.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

### Konur á barneignaldri/getnaðarvörn fyrir karla og konur

Áhrif tóbaksreykinga á getnað og meðgöngu hjá mönnum eru vel þekkt en á hinn bóginn eru áhrif nikótínuppbótarmeðferðar ekki þekkt. Þó að hingað til hafi ekki verið álitnið nauðsynlegt að veita sérstakar ráðleggingar um þörf kvenna fyrir notkun getnaðarvarnar, er skynsamlegast fyrir konur sem ráðgera þungun að vera bæði reyklausar og vera ekki á nikótínuppbótarmeðferð. Þó að reykingar geti haft neikvæð áhrif á frjósemi karlmanna eru engar vísbendingar fyrirliggjandi um nauðsyn þess að gera sérstakar ráðstafanir varðandi getnaðarvarnir hjá körlum meðan á nikótínuppbótarmeðferð stendur.

### Meðganga

Reykingar á meðgöngu tengjast ákveðinni hættu á t.d. vaxtarseinkun fósturs, fyrirburafæðingu eða andvanafæðingu. Að hætta að reykja er áhrifaríkasta aðferðin til að bæta heilbrigði þungaðrar móður og barnsins. Því fyrr sem reykingum er hætt, því betra.

Nikótín berst til fóstursins og hefur áhrif á öndunarhreyfingar og blóðrás fóstursins. Áhrifin á blóðrásina eru skammtaháð. Því skal þunguðum konum, sem reykja, ávallt ráðlagt að hætta reykingum án notkunar nikótínuppbótarlyfja. Hættan sem fylgir áframhaldandi reykingum getur verið meiri fyrir fóstrið en notkun nikótínuppbótarmeðferðar undir eftirliti samkvæmt reykleysisáætlun. Þungaðar konur sem reykja eiga einungis að hefja meðferð með þessu lyfi í samráði við heilbrigðisstarfsmann.

### Brjóstgjöf

Nikótín berst auðveldlega í brjóstamjólki í magni sem getur haft áhrif á brjóstmylking, jafnvel við ráðlagða skammta. Því skal forðast notkun Nicorette Cooldrops þann tíma sem barn er haft á brjósti. Ef ekki tekst að hætta að reykja skulu konur með barn á brjósti einungis hefja meðferð með Nicorette Cooldrops í samráði við heilbrigðisstarfsmann. Ef nikótínuppbótarmeðferð er notuð þann tíma sem barn er haft á brjósti skal nota Nicorette Cooldrops um leið og brjóstgjöf er lokið og ekki síðar en 2 klst. fyrir brjóstgjöf.

### Frjósemi

Reykingar auka hættu á ófrjósemi hjá konum og körlum. *In vitro* rannsóknir hafa sýnt að nikótín getur haft neikvæð áhrif á gæði sæðis hjá körlum. Sýnt hefur verið fram á skert gæði sæðis og minni frjósemi hjá rottum (sjá kafla 5.3).

## **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Nicorette Cooldrops 4 mg hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar þurfa þeir sem eru á nikótínuppbótarmeðferð að hafa í huga að stöðvun reykinga getur valdið breytingum á hegðun.

## **4.8 Aukaverkanir**

### Áhrif þess að hætta að reykja

Óháð því hvaða aðferð er notuð er fjöldi þekktra einkenna sem tengjast því að hætta reglulegri tóbaksnotkun. Þar með eru talin tilfinningaleg eða vitræn áhrif svo sem ónotakennd eða depurð, svefnleysi, skapstyggi, ergelsi eða reiði, kvíði, einbeitingarörðugleikar og eirðarleysi eða óþolinmæði. Einnig geta komið fram líkamleg áhrif svo sem hægari hjartsláttur, aukin matarlyst eða þyngdaraukning, sundl eða yfirlíðstilfinning, hósti, hægðatregða, blæðing frá tannholdi eða munnangur eða nefkoksþólga. Auk þess getur nikótínlöngun leitt til mikillar reykingalöngunar og það hefur klíníská þýðingu.

Nicorette Cooldrops getur haft í för með sér aukaverkanir sem svipar til þeirra sem tengjast nikótíni sem er gefið á annan hátt.

Flestar aukaverkanir sem notendur hafa tilkynnt koma fram snemma í meðferðinni og eru aðallega skammtaháðar.

Ertling í munn og hálsi getur komið fram en flestir notendur aðlagast þessu við áframhaldandi notkun. Ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. einkenni bráðaofnæmis) eru mjög sjaldgæf við notkun Nicorette Cooldrops.

Aukaverkanir sem komið hafa fram með nikótínlyfjum sem notuð eru í munnhol í klínískum rannsóknum og við notkun eftir markaðssetningu eru tilgreindar hér að neðan. Tíðniflokkun aukaverkana sem komið hafa fram eftir markaðssetningu er metin samkvæmt tíðni í klínískum rannsóknum.

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst:

*Mjög algengar* ( $\geq 1/10$ ), *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 fyrirliggjandi gögnum).

<b>Líffærakerfi</b>	<b>Tilkynntar aukaverkanir</b>
<b>Ónæmiskerfi</b>	
Algengar	Ofnæmi
Tíðni ekki þekkt	Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. ofnæmisbjúgur og bráðaofnæmisviðbrögð
<b>Geðræn vandamál</b>	
Sjaldgæfar	Óeðlilegar draumfarir
<b>Taugakerfi</b>	
Mjög algengar	Höfuðverkur
Algengar	Bragðskynstruflun, náladofi
<b>Augu</b>	
Tíðni ekki þekkt	Þokusýn, aukin táramyndun
<b>Hjarta</b>	
Sjaldgæfar	Hjartsláttarónot, hraðtaktur, gáttatif
<b>Æðar</b>	
Sjaldgæfar	Andlitsroði, háþrýstingur
<b>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</b>	
Mjög algengar	Hósti, hiksti, erting í hálsi
Sjaldgæfar	Berkjukrampi, raddtruflun, mæði, nefstífla, verkur í munnkoki, hnerri, herpingur í hálsi
<b>Meltingarfæri</b>	
Mjög algengar	Ógleði, erting í munni/hálsi og tungu
Algengar	Kviðverkir, munnþurrkur, niðurgangur, meltingartruflanir, vindgangur, aukin munnvatnsmyndun, munnbólga, uppköst, brjóstsviði
Sjaldgæfar	Ropi, tungubólga, blöðrumyndun á slímhúð í munni og flögnun, náladofi í munni
Mjög sjaldgæfar	Kyngingarerfiðleikar, minnkað snertiskyn í munni, klígja
Tíðni ekki þekkt	Hálsþurrkur, meltingarónot, varaverkur
<b>Húð og undirhúð</b>	
Sjaldgæfar	Aukin svitamyndun, kláði, útbrot, ofsakláði
Tíðni ekki þekkt	Hörundsroði
<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b>	
Algengar	Sviðatilfinning, þreyta
Sjaldgæfar	Þróttleysi, óþægindi fyrir brjósti og brjóstverkir, lasleiki

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](http://www.lyfjastofnun.is).

## 4.9 Ofskömmtun

Lágmarksskammtur nikótíns um munn sem getur valdið bráðum dauða hjá fólki er talinn vera 40 til 60 mg.

Við notkun samkvæmt leiðbeiningum geta einkenni ofskömmunar nikótíns komið fram hjá sjúklingum sem notað hafa lítið nikótín áður en meðferðin hófst eða ef annar nikótínjafi er notaður samhliða.

### Börn

Nikótínskammtar sem fullorðið reykingafólk þolir meðan á meðferð stendur geta valdið alvarlegum eitrunareinkennum hjá börnum og geta reynst banvænir. Ef grunur er um nikótíneitrun hjá barni skal líta á hana sem lækisfræðilegt bráðatilvik og hefja meðferð tafarlaust.

### Einkenni

Einkenni ofskömmunar eru einkenni bráðrar nikótíneitrunar og eru m.a. ógleði, uppköst, aukin munnvatnsmyndun, verkur í kviði, niðurgangur, svitamyndun, höfuðverkur, sundl, truflun á heyrn og umtalsvert máttleysi. Í kjölfar þessara einkenna getur, við stóra skammta, komið fram lágþrýstingur, veikur og óreglulegur hjartsláttur, öndunarferfiðleikar, örmögnun, blóðrásarbilun og krampar sem leiða til dauða (terminal convulsions).

### Meðferð við ofskömmun

Hætta verður strax meðferð með nikótíni og veita sjúklingi meðferð eftir einkennum. Ef óhóflegt magn af nikótíni hefur verið gleypt, draga virk lyfjakol úr frásogi nikótíns í meltingarvegi.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn nikótíníkn, ATC-flokkur: N07BA01.

Nikótín, meginalkalóíði í tóbaksvörum og efni sem er náttúrulega til staðar í sjálfvirka taugakerfinu, örvar nikótínviðtaka í út- og miðtaugakerfi og hefur verulega áhrif á miðtaugakerfið og hjarta og æðar. Sýnt hefur verið fram á að það er ávanbindandi, þegar þess er neytt í tóbaksvörum og þegar neyslu þess er hætt koma fram reykingaþörf og fráhrarfseinkenni, sem eru m.a. depurð, svefnleysi, skapstygð, ergelsi eða reiði, kvíði, einbeitingarferfiðleikar, eirðarleysi og aukin matarlyst eða þyngdaraukning. Munnsogstöflurnar koma í stað hluta þess nikótíns sem fékkst með tóbakinu og hjálpa til við að draga úr þörf og fráhrarfseinkennum.

Hlutfall þeirra sem hættu að reykja í klínískum rannsóknum er eftirfarandi:

Meðferðarlengd	Nikótín munnsogstöflur 2 mg			Nikótín munnsogstöflur 4 mg		
	Virkt efni	Lyfleysa	Líkindahlutfall, leiðrétt fyrir mismuni á milli setra	Virkt efni	Lyfleysa	Líkindahlutfall, leiðrétt fyrir mismuni á milli setra
6 vikur	46,0%	29,7%	2,10	48,7%	20,8%	3,69
6 mánuðir	24,2%	14,4%	1,96	23,6%	10,2%	2,76

Eftir gjöf Nicorette Cooldrops 4 mg í jafngildisrannsókn hvarf reykingaþörf meirihluta þátttakendanna eftir 5 mínútur eða síðar.

### 5.2 Lyfjahvörf

#### Frásog

Nicorette Cooldrops leysast alveg upp í munnholi og allt nikótínið frásogast um slímhúð milli vanga og góma (buccal absorption) eða í meltingarvegi (kyngt). Venjulega leysist Nicorette Cooldrops munnsogstafla alveg upp á 16-19 mínútum. Hámarksplasmaþétni nikótíns sem næst eftir stakan

skammt er u.þ.b. 5 ng/ml fyrir Nicorette Cooldrops. Þegar Nicorette Cooldrops er ekki notað samkvæmt leiðbeiningum (tuggnar, geymdar í munni og kyng; tuggnar og kyngt samstundis) verður frásog nikótíns hægara og heldur minna.

### Dreifing

Þar sem nikótín er lítið próteinbundið í plasma (4,9%-20%) er dreifingarrúmmál nikótíns stórt (2,5 l/kg). Dreifing nikótíns í vefi er háð sýrustigi, hæsta þéttni nikótíns finnst í heila, maga, nýrum og lifur.

### Umbrot

Nikótín umbrotnar ítarlega í fjölda umbrotsefna, öll þeirra eru minna virk en upphaflega efnið. Umbrot nikótíns fara fyrst og fremst fram í lifur en einnig í lungum og nýrum. Nikótín umbrotnar aðallega í continin en einnig í nikótín N-oxíð. Helmingunartími continins er 15-20 klst. og blóðþéttni þess er 10 sinnum hærra en nikótíns. Continin oxast frekar í trans-3-hydroxycontinin, sem er það umbrotsefni nikótíns sem er í mestu magni í þvagi. Bæði nikótín og continin tengjast glúkúróníði.

### Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs nikótíns er u.þ.b. 2 klst. (á bilinu 1-4 klst.). Heildarúthreinsun nikótíns er á bilinu frá u.þ.b. 62 til 89 l/klst. Úthreinsun nikótíns eftir öðrum leiðum en um nýru er áætluð u.þ.b. 75% af heildarúthreinsun. Nikótín og umbrotsefni þess skiljast nær eingöngu út með þvagi. Úthreinsun nikótíns á óbreyttu formi um nýru er mjög háð sýrustigi þvags, úthreinsunin er meiri eftir því sem sýrustigið er lægra.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Almennar eiturverkanir nikótíns eru vel þekktar og tekið er tillit til þeirra við ráðleggingar um skömmtun. Nikótín hafði ekki stökkbreytandi áhrif í viðeigandi rannsóknum. Niðurstöður rannsókna á krabbameinsvaldandi áhrifum sýndu engar greinilegar vísbendingar um æxlisvaldandi áhrif nikótíns. Rannsóknir á dýrum með fangi sýndu að nikótín hafði eiturverkun á móðurdýr og í kjölfarið væga eiturverkun á fóstur. Frekari áhrif fólust í vaxtarseinkun, bæði fyrir og eftir fæðingu og seinkun og breytingum á þroska miðtaugakerfis eftir fæðingu.

Rannsóknir á kvenkyns nagdýrum hafa sýnt að nikótín getur dregið úr fjölda eggvísu í eggjaleiðurum, minnkað þéttni estradíóls í sermi og valdið mörgum breytingum á eggjastokkum og legi. Rannsóknar á karlkyns rottum hafa sýnt að nikótín getur minnkað eistnaþyngd, valdið afturkræfri fækkun á Sertoli frumum með skertri sæðisframleiðslu og valdið margvíslegum breytingum á eistnalyppu og sáðrás.

Áhrifin sáust einungis eftir útsetningu fyrir nikótíni í meira magni en verður við notkun ráðlagðara skammta Nicorette munnsogstafna.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Munnsogstöflukjarni:

Mannitól (E421)

Xantangúmmí

Winterfresh RDE4-149, úðaþurrkað (akacíugúmmí (E414), piparmyntu-, mentól- og eukalyptól-bragðefni)

Vatnsfrítt natríumkarbónat (E500)(i)

Súkralósi (E955)

Asesúlfamkalíum (E950)

Magnesíumsterat (E470b)

Töfluhúð:  
Hýprómellósi (E464)  
Winterfresh RDE4-149 (piparmyntu-, mentól- og eukalyptólbragðefni)  
Títantvíoxíð (E171)  
Súkralósi (E955)  
Örkristallaður sellulósi (E460)  
Kalíumálsilikat (E555)  
Asesúlfamkalíum (E950)  
Pólýsorbat 80 (E433)

## **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

## **6.3 Geymsluþol**

Pólýprópýlenílát: 3 ár.  
Þynna: 2 ár.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Pólýprópýlenílát: Geymið munnsogstöflurnar í upprunalega ílátinu til varnar gegn raka.  
Þynna: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Pappaaskja með 24 munnsogstöflum í álþynnum, lagskiptum með pólýamíði (OPA) og pólývínýlklóríði, með 12 munnsogstöflum á hverju þynnuspjaldi, með eða án hulsturs til að hafa meðferðis.

Pólýprópýlen ílát með kísilhlaups þurrkefni („smellulokspakking“) sem inniheldur 20 munnsogstöflur.

Pakkingastærðir: 20 (1x20) eða 80 (4x20) eða 160 (8x20) munnsogstöflur.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Ónotaðar lyfjaleifar geta haft skaðleg áhrif ef þær berast í vatnsumhverfi. Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

McNeil Denmark ApS  
Transformervej 14  
2860 Søborg  
Danmörk

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/12/017/02



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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. mars 2012.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 1. mars 2018.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

1. mars 2023.