

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Nicorette Microtab Classic 2 mg tungurótartöflur.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tungurótartafla inniheldur nikótín  $\beta$ -sýklódextrínfléttu sem samsvarar 2 mg nikótíns.

#### Hjálparefni með þekkta verkun

Betadex ( $\beta$ -sýklódextrín): 84,5 mg í hverri tungurótartöflu.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Tungurótartafla.

Tungurótartöflurnar eru hvítar til beinhvítar, flatar, kringlóttar með skákanti, merktar „2“ á annarri hliðinni og „NIC“ á hinn.

### 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

Tungurótartöflunni er komið fyrir undir tungunni, þar sem hún leysist hægt upp (á u.þ.b. 30 mín). Ekki má tyggja hana eða gleypa. Nota skal skammtara til að þrýsta tungurótartöflunni úr þynnuspjaldinu.

Upphafsskammtur skal ákvarðaður með hliðsjón af því hve háður sjúklingurinn er nikótíni. Sjúklingar sem eru ekki mjög háðir nikótíni skulu nota eina tungurótartöflu í senn. Þeim sem eru mjög háðir reykingum (Fagerströmskali (Fagerström Tolerance Scale)  $\geq 6$  eða tóbaksreykingar  $> 20$  sígarettur/dag) og þeim sem ekki hefur tekist að hætta að reykja með því að nota eina tungurótartöflu í senn, er ráðlagt að nota tvær tungurótartöflur í senn.

Við upphaf meðferðar ætti venjulega að nægja að nota einn skammt af tungurótartöflum á 1-2 klst. fresti þ.e. 8-12 eða 16-24 stk. á sólarhring. Ekki skal nota meira en 40 tungurótartöflur á 24 klukkustunda tímabili.

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

Nicorette Microtab Classic skal nota þegar sígarettur hefðu að öðrum kosti verið reyktar eða þegar reykingaþörf kemur upp. Dag hvern skal nota nægilegan fjölda tungurótartaflna. Til að hámarka líkurnar á árangursríkri stöðvun reykinga er mikilvægt að nota ekki of litla skammta.

Almennt er ekki ráðlagt að nota Nicorette Microtab Classic tungurótartöflur lengur en í eitt ár. Einstaka sjúklingar geta þó þurft meðferð í lengri tíma til að koma í veg fyrir að byrja aftur að reykja. Geyma skal tungurótartöflur sem hugsanlega eru afgang, þar sem reykingarþörf getur skyndilega komið upp.

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

#### Tungurótartöflur notaðar einar og sér til að hætta að reykja

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

Meðferðarlengd er einstaklingsbundin, en mikilvægt er að ráðlagðir skammtar af Nicorette Microtab Classic tungurótartöflum séu notaðir í a.m.k. 3 mánuði áður en dregið er úr notkun lyfsins. Minnka skal skammta smám saman og hætta meðferð þegar sólarhringsskammturinn er kominn niður í 1-2 tungurótartöflur, venjulega eftir 6 mánuði.

#### Tungurótartöflur notaðar einar og sér þegar dregið er úr reykingum

Nicorette Microtab Classic tungurótartöflur eru notaðar við reykingarþörf, til að lengja reyklaust tímabil eins og kostur er og draga þar með úr daglegum sígarettureykingum. Nauðsynlegt er að nota nægilega margar tungurótartöflur, þó ekki fleiri en 40 stk. á sólarhring. Í fylgiseðlinum er sjúklingum ráðlagt að leita faglegrar ráðgjafar ef ekki hefur náðst að draga úr daglegum reykingum eftir 6 mánuði.

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

Nota skal tungurótartöflurnar við reykingarþörf á reyklausum tímabilum eða við aðstæður þar sem óskað er eftir að ekki sé reykt (t.d. á reyklausum svæðum).

#### Tungurótartöflur notaðar samtímis Nicorette Invisi forðaplástri

Þeir sem notað hafa tungurótartöflur einar og sér án árangurs, eða hafa hug á að draga úr daglegri notkun tungurótartaflna vegna staðbundinna aukaverkana, geta notað Nicorette Invisi forðaplástur samtímis 2 mg tungurótartöflum.

#### *Upphafsméðferð*

Hefja á meðferðina með 1 forðaplástri 25 mg/16 klst. daglega samtímis því sem 2 mg tungurótartöflur eru notaðar. Koma á forðaplástrinum fyrir á hárlausri, óskaddaðri húð og fjarlægja hann síðan eftir um það bil 16 klst. Mælt er með því að almennt sé forðaplásturinn settur á að morgni og fjarlægður að kvöldi fyrir svefn. Venjulega nægja 5-6 tungurótartöflur. Ekki skal nota fleiri en 24 tungurótartöflur á sólarhring. Nota á þennan óskerta skammt í 6-12 vikur, en þá skal byrja smám saman að draga úr notkun lyfjanna.

#### *Notkun hætt smám saman*

Þetta er hægt að gera með tvennum hætti. Nota má forðaplástra af minni styrk, t.d. 15 mg/16 klst. í 3-6 vikur og síðan 10 mg/16 klst. í 3-6 vikur, jafnframt því sem notaður er sami fjöldi 2 mg tungurótartaflna og í upphafsméðferðinni, en síðan er smám saman dregið úr notkun tungurótartaflnanna á 12 mánuðum. Annar valkostur er að hætta notkun forðaplástursins og draga smám saman úr notkun 2 mg tungurótartaflna á 12 mánuðum.

Tafla yfir notkun tungurótartaflna samtímis Nicorette Invisi forðaplástrum:

Tímabil	Forðaplástrur	Tungurótartöflur 2 mg
Fyrstu 6-12 vikurnar	Einn 25 mg/16 klst. forðaplástrur daglega	Eftir þörfum, mælt er með að notaðar séu 5-6 tungurótartöflur á sólarhring
<i>Notkun hætt smám saman - valkostur 1</i>		
Næstu 3-6 vikurnar	Einn 15 mg/16 klst. forðaplástrur daglega	Notkun tungurótartaflna haldið áfram eftir þörfum
Næstu 3-6 vikurnar þar á eftir	Einn 10 mg/16 klst. forðaplástrur daglega	Notkun tungurótartaflna haldið áfram eftir þörfum
Á 12 mánuðum		Notkun tungurótartaflna hætt smám saman
<i>Notkun hætt smám saman - valkostur 2</i>		
Á 12 mánuðum		Haldið er áfram að draga smám saman úr notkun tungurótartaflna

#### Aldraðir

Ekki er þörf á að aðlaga skammta.

#### Börn

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

#### Skert lifrar- og nýrnastarfsemi

Sjá kafla 4.4 og 5.3.

### 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 fhuga meðferð með Nicorette Microtab Classic en takmarkaðar upplýsingar eru fyrirbyggjandi varðandi öryggi þessa sjúklingahóps og því skal aðeins hefja meðferð undir nákvæmu eftirliti læknis.

Gæta skal varúðar við notkun Nicorette Microtab Classic hjá sjúklingum með:

- alvarlegan háþrýsting, stöðuga hjartaöng, hjartabilun.
- æðasjúkdóm í heila.
- teppusjúkdóm í slagæðum útlíma (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.

- krampa: Notist með varúð hjá einstaklingum sem fá meðferð með krampastillandi lyfjum eða með sögu um flogaveiki þar sem tilkynnt hefur verið um krampa við notkun nikótíns (sjá kafla 4.8).

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

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

#### 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 tungurótartöflurnar þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Nicorette Microtab Classic inniheldur 84,5 mg betadex ( $\beta$ -sýklódextrín) í hverri tungurótartöflu.

### **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, pentazocín, 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 glasafrjógvanga 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 tungurótartaflna hjá þunguðum konum að höfðu samráði við lækni eða hjúkrunarfræðing.

### Brjóstagjöf

Nikótín skilst út í brjóstamjólk í magni sem getur haft áhrif á brjóstmylking, jafnvel við ráðlagða skammta. Því skal forðast notkun Nicorette Microtab Classic þann tíma sem barn er haft á brjósti. Ef það er ekki mögulegt skal meta áhættuna af meðferð með Nicorette Microtab Classic, meðan á brjóstagjöf stendur, á móti áhættunni af áframhaldandi reykingum. Ef ekki tekst að hætta reykingum alveg má aðeins hefja meðferð með Nicorette Microtab Classic á tímabili brjóstagjafar að höfðu samráði við lækni eða hjúkrunarfræðing.

Nicorette Microtab skal nota strax eftir brjóstagjöf og ekki síðar en 2 klukkustundum fyrir brjóstagjöf.

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

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

### **4.8 Aukaverkanir**

#### Áhrif þess að hætta að reykja

Óháð 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 klíníska þýðingu.

#### Aukaverkanir

Nicorette Microtab Classic tungurótartöflur geta valdið aukaverkunum, sambærilegum þeim sem tengjast upptöku nikótíns sem gefið er eftir öðrum lyfjaleiðum. Aukaverkanirnar eru að mestu leyti skammtaháðar.

Ertling getur komið fram í munni og koki á fyrstu sólarhringum meðferðar en síðan venjast flestir sjúklingar þessari tilfinningu. Flestar aukaverkanir sem sjúklingar hafa greint frá koma fyrir 3-4 vikum eftir upphaf meðferðar.

Aukaverkanir sem komið hafa fram hjá sjúklingum sem fengu meðferð með nikótínlyfjum um munn í klínískum rannsóknum og notkun eftir markaðssetningu eru tilgreindar í töflunni hér að neðan.

<b>Ónæmiskerfi</b> Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Ofnæmi.
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Bráðaofnæmisviðbrögð.
<b>Geðræn vandamál</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Óeðlilegir draumar (hafa einungis komið fram með lyfjaformum sem notuð eru að nóttu til).
<b>Taugakerfi</b> Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )	Höfuðverkur.
Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Sviðatilfinning (á íkomustað), bragðskynstruflun, náladofi.
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Krampar*
<b>Augu</b> Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Þokusýn, aukin taramyndun.

<p><b>Hjarta</b> Sjaldgæfar (<math>\geq 1/1.000</math> til <math>&lt; 1/100</math>)</p> <p>Mjög sjaldgæfar (<math>\geq 1/10.000</math> til <math>&lt; 1/1.000</math>)</p>	<p>Hjartsláttarónot, hraðtaktur.</p> <p>Gáttatif.</p>
<p><b>Æðar</b> Sjaldgæfar (<math>\geq 1/1.000</math> til <math>&lt; 1/100</math>)</p>	<p>Roði, háþrýstingur.</p>
<p><b>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</b> Mjög algengar (<math>\geq 1/10</math>)</p> <p>Algengar (<math>\geq 1/100</math> til <math>&lt; 1/10</math>)</p> <p>Sjaldgæfar (<math>\geq 1/1.000</math> til <math>&lt; 1/100</math>)</p>	<p>Hósti, erting í hálsi.</p> <p>Nefslímubólga.</p> <p>Mæði, raddtruflun, spenna í hálsi, berkjukrampi, hnerri, nefstífla.</p>
<p><b>Meltingarfæri</b> Mjög algengar (<math>\geq 1/10</math>)</p> <p>Algengar (<math>\geq 1/100</math> til <math>&lt; 1/10</math>)</p> <p>Sjaldgæfar (<math>\geq 1/1.000</math> til <math>&lt; 1/100</math>)</p> <p>Mjög sjaldgæfar (<math>\geq 1/10.000</math> til <math>&lt; 1/1.000</math>)</p> <p>Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)</p>	<p>Ógleði, hiksti.</p> <p>Uppköst, vindgangur, kviðverkir, niðurgangur (sama eða lægri tíðni og hjá lyfleysu), munnþurrkur, aukin munnvatnsmyndun, munnbólga, meltingartruflanir.</p> <p>Ropi, húðflögnun og blöðrur í munnholi, náladofi í munni (sama eða lægri tíðni og hjá lyfleysu), tungubólga.</p> <p>Kyngingarörðugleikar, snertiskynsminnkun í munni (sama eða lægri tíðni og hjá lyfleysu), kúgast.</p> <p>Hálsþurrkur, meltingarónot, varaverkur.</p>
<p><b>Húð og undirhúð</b> Sjaldgæfar (<math>\geq 1/1.000</math> til <math>&lt; 1/100</math>)</p> <p>Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)</p>	<p>Aukin svitamyndun, kláði, útbrot, ofsakláði.</p> <p>Hörundsroði.</p>
<p><b>Stoðkerfi og stoðvefur</b> Sjaldgæfar (<math>\geq 1/1.000</math> til <math>&lt; 1/100</math>)</p> <p>Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)</p>	<p>(Við notkun lyfjatyggigúmmís) Verkir í kjálkavöðvum.</p> <p>Vöðvaspenna.</p>
<p><b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b> Algengar (<math>\geq 1/100</math> til <math>&lt; 1/10</math>)</p> <p>Sjaldgæfar (<math>\geq 1/1.000</math> til <math>&lt; 1/100</math>)</p> <p>Mjög sjaldgæfar (<math>\geq 1/10.000</math> til <math>&lt; 1/1.000</math>)</p>	<p>Þreyta, munnþurrkur.</p> <p>Þróttleysi, brjóstverkir og óþægindi fyrir brjósti, lasleiki.</p> <p>Ofnæmisviðbrögð, m.a. ofnæmisbjúgur.</p>

\* Tilkynnt hefur verið um krampa hjá einstaklingum sem fengu meðferð með krampastillandi lyfjum eða með sögu um flog.

#### 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 Ofskömmtnun

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

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

### Einkenni

Einkenni ofskömmtnunar 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 og hjartsláttartruflanir auk andnaðar, örmögnun, blóðrásarbilun og krampakast.

### Meðhöndlun

Hætta verður gjöf nikótíns tafarlaust og gefa meðferð eftir einkennum.

Ef mikið magn af nikótíni hefur verið gleypt 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 nikótíníkn. 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 fráhrarfseinkenni: almenn vanlíðan eða depurð, svefnleysi, þirringur, 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

Magn nikótíns sem frásogast frá Nicorette Microtab Classic tungurótartöflunni fer eftir því hversu mikið magn nikótíns losnar úr töflunni í munninum og hve stórum hluta þess er kyngt. Stærstur hluti nikótínsins sem losnar úr tungurótartöflunni frásogast um munnslímhúð. Algert (absolute) aðgengi nikótíns eftir gjöf undir tungu er því sem næst 50%. Almenn (systemic) aðgengi nikótíns sem kyngt er með munnvatni er lágt vegna brotthvarfs við fyrstu umferð um lifur. Há og ört stígandi nikótínþéttni, sem fæst með reykingum, næst sjaldan við meðferð með Nicorette Microtab Classic tungurótartöflum.

Þéttni við jafnvægi af stærðargráðunni 10 ng/ml nikótíns í plasma fæst eftir notkun einnar tungurótartöflu á klst. í 10 klst. Plasmáþéttni nikótíns, ef lyfið er notað að vild (*ad libitum*), er um 8 ng/ml, sem nálgast að vera helmingur nikótínþéttinnar sem fæst hjá reykingarmönnum sem eru lítið til í meðallagi háðir reykingum.

Lítills háttar frávik frá línulegri skammtaháðri blóðþéttni kemur fram fyrir  $AUC_{inf}$  og  $C_{max}$ , eftir töku stakra skammta af 1, 2 eða 3 tungurótartöflum. Skýringin gæti verið að stærri hluta hærri skammta er kyngt og hverfur því hraðar út við fyrstu umferð um lifur.

Dreifingarrúmmál nikótíns eftir gjöf í æð er 2-3 l/kg. Plasmaprótínbinding nikótíns er minni en 5%. Breyting á prótínbindingu nikótíns í plasma, vegna annarra lyfja sem notuð eru samtímis eða vegna breytinga á plasmaprótínnum vegna sjúkdóma eru ekki talin hafa marktæk áhrif á lyfjahvörf nikótíns.

Nikótín umbrotnar aðallega í lifur. Plasmaúthreinsun er að meðaltali um 70 l/klst. og helmingunartími er um 2 klst. Nikótín umbrotnar einnig í nýrum og lungum. Meira en 20 niðurbrotsefni nikótíns hafa verið greind en þau eru öll talin vera minna virk en nikótín.

Aðalniðurbrotsefni nikótíns í plasma er kotínín sem hefur um 15-20 klst. helmingunartíma og 10 sinnum hærri plasmáþéttni en nikótín.

Aðalniðurbrotsefnin, sem skiljast út með þvagi, eru kotínín (15% af gefnum skammti) og trans-3-hýdroxýkotínín. Um 10% af nikótíni skilst út óbreytt með þvagi. Við aukna þvagmyndun og aukið sýrustig þvags (pH <5), getur allt að 30% nikótíns skilist út óbreytt með þvagi.

#### *Aldraðir:*

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

#### *Skert nýrnastarfsemi:*

Heildarútskilnaður nikótíns dregst saman í tengslum við alvarlega stigminnkandi nýrnastarfsemi. Útskilnaður nikótíns dróst að meðaltali saman um 50% hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Hækkun gildi nikótíns hafa komið fram hjá sjúklingum sem reykja og fara í blóðskilun.

#### *Skert lifrastarfsemi:*

Lyfjahvörf nikótíns hjá sjúklingum með skorpulifur og vægt skerta lifrastarfsemi (Child-Pugh stig 5) eru óbreytt en dragast saman um 40-50% hjá skorpulifrarsjúklingum með meðalskerta lifrastarfsemi (Child-Pugh stig 7). Upplýsingar um sjúklinga með Child-Pugh stig >7 liggja ekki fyrir.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Engar forklínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um Nicorette Microtab Classic tungurótartöflur. Eituráhrif nikótíns úr tóbaki eru hins vegar vel þekkt. Dæmigerð einkenni vegna bráðrar nikótíneitrunar eru veikur og óreglulegur puls, 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 Microtab Classic tungurótartöflur.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Betadex (β-sýklódextrín), krosþóvídón, magnesíumsterat, vatnsfrí kísilkvoða.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

#### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Þynnur.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 30 eða 105 tungurótartöflum auk skammtara. Tungurótartöflurnar eru í þynnupakkningu með 15 tungurótartöflum í hverju þynnuspjaldi. Þynnuspjaldið er úr PVC/PVDC þynnu og filmu úr pólýester, áli og pappír. Skammtarinn er úr pólýprópýlen.

Pappaaskja með 20, 30, 90, 100 eða 150 tungurótartöflum. Hulstur fyrir þynnuspjald getur verið meðfylgjandi. Tungurótartöflurnar eru í barnheldu ál/ál þynnuspjaldi með 10 tungurótartöflum í hverju þynnuspjaldi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

McNeil Denmark ApS  
Transformervej 14  
2860 Søborg  
Danmörk.

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

MTnr 960095 (IS).

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 3. september 1996.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22. janúar 2008.

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

1. júlí 2024.