

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.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Pólýsorbit 80: 0,10 mg/munnsogstöflu

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 fráhrarfseinkennum 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 reykingapörf segir til sín, til að viðhalda algeru reykleysi. Geyma á afgangsmunnsogstöflur til að geta gripið til ef skyndileg reykingapörf 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 reykingapörf 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 sigarettufjölda 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 sigarettufjöldinn 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 lifrarstarfsemi:* 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.
- *Krampar:* 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).

Munnsogstöflur geta valdið köfnunarhættu. Notist af varúð handa einstaklingum með ásvelgingar- og kyngingarvanda.

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: Fjölrhinga 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. teófyllín, 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 sem næst natríumlaust.

Lyfið inniheldur pólýsorbat sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

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 blóðaflfræðileg 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 barneignaaldri/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 álitid 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 karlmannna eru engar vísbendingar fyrirbyggjandi 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 fósturið 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 brjóstamjólk 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 yfirlidstilfinning, hósti, hægðatregða, blæðing frá tannholdi eða munnangur eða nefkoksþólga. Auk þess getur nikótínlöngun leitt til mikillar reykingalöngunar og það hefur klíníska 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.

Ertung 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).

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

* 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.

4.9 Ofskömmun

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 læknisfræðilegt 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, öndunarerfiðleikar, 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 nikótínfíkn, 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, einbeitingarerfiðleikar, 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 |

Í rannsókn á Nicorette 4 mg munnsogstöflum var mælt hvernig reykingaþörf hvarf hjá 97 þátttakendum. Reykingaþörf hvarf hjá 48% þátttakenda í rannsókninni 2 mínútum eftir að Nicorette 4 mg munnsogstafla var sett í munninn og hjá 76% eftir 5 mínútur. 79% þátttakenda fundu enn annaðhvort enga eða mjög litla reykingaþörf eftir 1 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

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. Hámarksplasmaþéttni 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 munn og kyng; tuggnar og kyngt samstundis) verður frásög 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 hærri 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 eistnalýppu og sáðrás.

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

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)
Kalíumálsílikat (E555)
Asesúlfamkalíum (E950)
Pólýsorbát 80 (E433)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Pólýprópýlenílát: 3 ár.

Pappaaskja: 3 ár. Notist innan 3 mánaða eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Pólýprópýlenílát: Geymið munnsogstöflurnar í upprunalega ílátinu til varnar gegn raka.

Pappaaskja: Geymið munnsogstöflurnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

.

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

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

Pappaaskja með 40 munnsogstöflum.

Pakkingastærðir: 40 (1x40), 80 (2x40) og 160 (4x40) 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

12. mars 2025.