

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Nicorette Classic 2 mg lyfjatyggigúmmí.

Nicorette Classic 4 mg lyfjatyggigúmmí.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert lyfjatyggigúmmí inniheldur 20% nikótín-resínfléttu sem samsvarar 2 mg eða 4 mg nikótíns.

#### Hjálparefni með þekkta verkun

Bútýlhýdroxýtólúen.

Nicorette Classic 2 mg inniheldur 190,3 mg sorbitól.

Nicorette Classic 4 mg inniheldur 179 mg sorbitól.

Bragðefni (inniheldur kanilaldehýð, kanilalkóhól, sítral, sítrónellól, evgenól, geraníól, ísóevgenól, límónen og línalól) 11 mg í hverju lyfjatyggigúmmí.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Lyfjatyggigúmmí.

2 mg: hvítt lyfjatyggigúmmí.

4 mg: gulleitt lyfjatyggigúmmí.

### 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

##### Skammtar

##### Börn

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

##### *Fullorðnir*

Nota má lyfjatyggigúmmíð eitt og sér eða samtímis Nicorette Invisi forðaplástri.

Eitt lyfjatyggigúmmí við reykingaþörf.

Tuggutækni: Tyggið hægt í um það bil 30 mínútur og látið lyfjatyggigúmmíð liggja í munnum þess á milli. Nikótínið sem losnar úr tyggigúmmínu frásogast í gegnum slímhúð munnsins.

Upphafsskammtur skal ákvarðaður með hliðsjón af því hve háður nikótíni sjúklingurinn er. Það ætti að nægja að nota 8-12 lyfjatyggigúmmí með viðeigandi styrkleika á dag. Sjúklingar sem eru aðeins lítið háðir nikótíni ættu að nota lyfjatyggigúmmí 2 mg. Þeir sem eru mjög háðir reykingum (Fagerströms próf til að ákvarða hversu áður einstaklingur er nikótíni (FTND)  $\geq 6$  eða þeir sem reykja > 20 sígarettur á dag) eða sjúklingar sem ekki geta hætt að reykja með aðstoð 2 mg lyfjatyggigúmmís skulu nota 4 mg lyfjatyggigúmmí.

Ekki má nota fleiri en 24 lyfjatyggigúmmí á 24 klukkustunda tímabili.

#### Lyfjagjöf

Nikótínagjöf 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 lyfjatyggigúmmí skal nota þegar sígarettur hefðu að öðrum kosti verið reyktar eða þegar reykingarþörf kemur upp. Dag hvern skal nota nægilegan fjölda tyggigúmmía. Til að hámarka líkurnar á árangursríki stöðvun reykinga er mikilvægt að nota ekki of litla skammta.

Almennt er ekki ráðlagt að nota Nicorette Classic 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 lyfjatyggigúmmí 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.

#### Lyfjatyggigúmmíð notað eitt og sér til að hætta að reykja

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

Meðferðarlengd er einstaklingsbundin, en mikilvægt er að fullur skammtur af Nicorette Classic sé notaður í a.m.k. 3 mánuði, áður en dregið er úr notkuninni smám saman. Hætta á meðferð þegar sólarhringsskammturinn er kominn niður í 1-2 stykki, venjulega eftir 6 mánuði.

#### Lyfjatyggigúmmíð notað eitt og sér þegar dregið er úr reykingum

Nicorette Classic er notað við reykingarþörf til að lengja reyklus tímabil eins og mögulegt er og draga þar með úr daglegum sígarettureykingum. Nota verður nægilega mörg lyfjatyggigúmmí, hámark 24 stykki 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 lyfjatyggigúmmí við reykingarþörf á reyklusum tímabilum eða við aðstæður þar sem óskað er eftir að ekki sé reykt (t.d. á reyklusum svæðum).

#### Lyfjatyggigúmmíð notað samtímis Nicorette Invisi forðaplástri

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

#### Upphafsméðferð

Hefja á meðferðina með 1 forðaplástri 25 mg/16 klst. daglega samtímis því sem 2 mg lyfjatyggigúmmí er notað. 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 lyfjatyggigúmmí. Ekki skal nota fleiri en 24 lyfjatyggigúmmí á sólarhring. Nota á þennan óskerta skammt í 6-12 vikur, en þá skal byrja smám saman að draga úr notkuninni.

*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 lyfjatyggigúmmís og í upphafsmeðferðinni, en síðan er smám saman dregið úr notkun lyfjatyggigúmmísins á 12 mánuðum. Annar valkostur er að hætta notkun forðaplástursins og draga smám saman úr notkun lyfjatyggigúmmísins á 12 mánuðum.

Tafla yfir ráðlagða skammta þegar lyfjatyggigúmmíð er notað samtímis Nicorette Invisi forðaplástrum:

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

#### Aldraðir

Ekki er þörf á að breyta skömmtum.

#### Skert lifrar- og nýrnastarfsemi

Sjá kafla 4.4.

### 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 íhuga meðferð með Nicorette 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 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 Classic í lengri tíma en ráðlagt er. Hugsanleg áhætta við langtímanotkun er þó umtalsvert minni en áhættan af að byrja aftur að reykja.

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

Reykingafólk með gervitennur getur átt í erfiðleikum með að tryggja Nicorette Classic. Lyfjatyggigúmmíð getur fest við gervitennurnar og í mjög sjaldgæfum tilfellum skemmt þær.

### Börn

*Sérstök aðgát í návist barna*

Ráðlagðir skammtar nikótíns fyrir fullorðna reykingarmenn geta valdið alvarlegum eitrunareinkennum og verið banvænir ungum börnum.

Vara skal sjúklinga við hættunni og upplýsa þá um að geyma tyggigúmmíð þar sem börn hvorki ná til né sjá og fleygja notuðu tyggigúmmí þar sem börn ná ekki til.

### Hjálparefni

Nicorette Classic inniheldur

- bútýlhýdroxýtólúen, sem getur valdið ertingu í slímhúðum.
- sorbitól og skal því ekki nota handa sjúklingum með arfgengt frúktósaóþol.
- Bragðefni með sinnamali, sinnamýlalkóhóli, sítrali, sítrónellóli, evgenóli, geraníóli, ísóevgenóli, límóneni og línalóli. Þessi efni geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

## **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 sem hugsanlega hefur klínísku þýðingu varðandi sum lyf með þröngan lækningalegan stuðul, t.d. teofyllin, clozapin og ropiniról.

Plasmabéttni annarra lyfja sem umbrotna að hluta til fyrir tilstilli CYP1A2, t.d. flecainid, pentazocin, imipramin, olanzapin, clomipramin og fluvoxamin, getur einnig aukist þegar reykingum er hætt, enda þótt ekki liggi fyrir upplýsingar því til stuðnings og klínískt mikilvægi þessa sé ekki þekkt.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

*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 glasafrjógvanna minnkar og hættan á ófrjósemi eykst marktækt.

Hjá körlum minnka tóbaksreykingar sæðisframléisluna 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 uppþótarmeðferð 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 lyfjatyggið hjá þunguðum konum að höfðu samráði við lækni eða hjúkrunarfræðing.

#### Brjóstgjöf

Nikótín berst í brjóstamjólk í magni sem getur haft áhrif á brjóstmylking, jafnvel við ráðlagða skammta. Því skal forðast notkun Nicorette Classic þann tíma sem barn er haft á brjósti. Ef það er ekki mögulegt skal meta áhættuna af meðferð með Nicorette Classic, meðan á brjóstgjöf stendur, á móti áhættunni af áframhaldandi reykingum. Ef ekki tekst að hætta reykingum alveg má aðeins hefja meðferð með Nicorette Classic á tímabili brjóstgjafar að höfðu samráði við lækni eða hjúkrunarfræðing. Tyggigúmmíð skal nota strax eftir brjóstgjöf og ekki síðar en 2 klukkustundum fyrir brjóstgjöf.

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

Nicorette 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 yfirlíðstilfinning, hósti, hægðatregða, blæðing frá tannholdi eða munnangur eða nefkoksþólga. Auk þess getur nikótínlöngun leitt til mikillar reykingalöngunar, og það hefur klínísku þýðingu.

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

Flestar aukaverkanir koma fyrir á fyrsta skeiði meðferðar (á fyrstu 3-4 vikum). Erting í munn og hálsi getur komið fram en flestir sjúklinganna venjast því við áframhaldandi notkun.

Ef tyggigúmmíð er tuggið of hratt geta komið fram erting í hálsi, sundl og slappleiki, hiksti, vindgangur og meltingarþægindi.

Tyggigúmmíð getur fest við gervitennur og í mjög sjaldgæfum tilfellum skemmt þær.

Sum einkenni, t.d. sundl, höfuðverkur og svefntruflanir, kunna að vera afleiðing þess að hætt er að reykja (fráhvarfseinkenni).

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

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 fyrirbyggjandi 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 ( $\geq 1/10$ )  Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )  Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Höfuðverkur.  Sviðatilfinning (á íkomustað), bragðskynstruflun, náladofi.  Krampar*
<b>Augu</b> Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Þokusýn, aukin táramyndun.
<b>Hjarta</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Hjartsláttarónot, hraðtaktur.
<b>Æðar</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Roði, hábrýstingur.
<b>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</b> Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )  Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Hósti, erting í hálsi.  Mæði, raddtruflun, spenna í hálsi, berkjukrampi, hnerri, nefstífla.
<b>Meltingarfæri</b> 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 $< 1/1.000$ )  Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Hiksti, ógleði.  Uppköst, vindgangur, kviðverkir, niðurgangur, munnþurrkur, aukin munnvatnsmyndun, munnbólga, meltingartruflanir.  Ropi, húðflögnun og blöðrur í munnholi, náladofi í munni, tungubólga.  Kyngingarörðugleikar, snertiskynsminnkun í munni (sama eða lægri tíðni og hjá lyfleysu), kúgast.  Hálsþurrkur, meltingarónot, varaverkur.
<b>Húð og undirhúð</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )  Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Aukin svitamyndun, kláði, ofsakláði.  Hörundsroði, útbrot.
<b>Stoðkerfi og stoðvefur</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )  Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	(Við notkun lyfjatyggigúmmís) Verkir í kjálkavöðvum.  Vöðvaspenna.

<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b>	
Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Þreyta.
Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Þróttleysi, brjóstverkir og óþægindi fyrir brjósti, lasleiki.
Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Ofnæmisviðbrögð, m.a. ofnæmisbjúgur.

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

Aukaverkanir, sem komið geta fyrir við samtímis notkun (forðaplástur og lyfjatyggigúmmí) eru einungis frábrugðnar hvorri meðferðinni fyrir sig, hvað varðar staðbundnar aukaverkanir tengdar lyfjaforminu. Tíðni þessara aukaverkana er sambærileg við það sem fram kemur í samantekt um eiginleika hvors lyfjaforms um sig.

#### 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 Ofskömmun

Óhófleg notkun nikótíns, hvort sem er á formi nikótínlyfja til uppbótarmeðferðar og/eða á formi reykinga, getur valdið einkennum ofskömmunar. Hætta á eitrun í kjölfar þess að lyfjatyggigúmmí er gleypst er mjög lítil, því frásög er hægt og takmarkað, nema þegar það er tuggið.

#### Börn

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 ofskömmunar eru hin sömu og við bráða nikótíneitrun, þ.e. ógleði, uppköst, aukin munnvatnsmyndun, kviðverkir, niðurgangur, svitakast, höfuðverkur, sundl, heynarröskun og umtalsvert máttleysi. Í kjölfar þessara einkenna getur, við stóra skammta, komið fram lágþrýstingur, veikur eða óreglulegur púls, hraðtaktur og hjartsláttartruflanir auk andnauðar, örmögnun, blóðrásarbilun og krampakast.

#### Meðhöndlun

Hætta verður gjöf nikótíns tafarlaust og gefa meðferð eftir einkennum.

Ef mikið magn af nikótíni hefur verið gleypst 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 nikótínfíkn. ATC-flokkur: N 07 BA 01.

Ef hætt er að reykja snögglega eftir daglega notkun tóbaks í langan tíma geta komið fram fjögur eða fleiri eftirfarandi dæmigerð fráhrifseinkenni: almenn vanlíðan eða depurð, svefnleysi, pírringur, 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 hjálparlyfja, 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 fráhrifseinkennum.

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

## 5.2 Lyfjahvörf

60-70% frásogast gegnum munnslímhúð og hámarksþéttni í plasma næst eftir u.þ.b. 30 mínútur. Brotthvarf um það bil 80% þess nikótíns sem kyngt er verður vegna umbrots í fyrstu umferð um lifur. Helmingunartími í plasma er 30-60 mínútur.

*Aldraðir:*

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

*Lyfjahvörf við notkun Nicorette Invisi forðaplásturs samtímis Nicorette Classic lyfjatyggigúmmí.*

Við notkun Nicorette forðaplásturs 15 mg/16 klst. samtímis 2 mg Nicorette Classic lyfjatyggigúmmí mun plasmáþéttni nikótíns verða háð því hve mörg lyfjatyggigúmmí eru notuð og hve langt líður milli skammta.

Samtímis notkun eins 15 mg/16 klst. forðaplásturs og 24 tveggja mg lyfjatyggigúmmía, þ.e. 1 forðaplástur + 24 lyfjatyggigúmmí á 16 klst., leiddi til um það bil 39 ng/ml hámarksþéttni í plasma. Hermilíkan plasmáþéttni sýnir að ef notaður er 15 mg/16 klst. forðaplástur að morgni og 5-6 stykki af 2 mg lyfjatyggigúmmí með jöfnu millibili yfir daginn í samræmi við ráðlagða skömmtun, næst um það bil 19-20 ng/ml hámarksþéttni í plasma. Hermilíkanið grundvallast á lyfjahvörfum nikótíns þegar notaður er 15 mg/16 klst. forðaplástur einn og sér eða 2 mg lyfjatyggigúmmí eitt og sér.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um Nicorette Classic lyfjatyggigúmmí.

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 Classic lyfjatyggigúmmí.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

2 mg: Tyggigúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen, BHT, E321), natríumhýdrogenkarbónat, natríumkarbónat, sorbitól (E420), glýseról (E422), hafragras bragðefni ZD49284 (myntu), bragðefni fyrir reykingarmenn 84.6422 (ávaxta) (inniheldur snefil af kanilaldehýði, kalilalkóhóli, sítrali, sítrónellóli, evgenóli, geraníóli, ísóevgenóli, límóneni og línalóli).

4 mg: Tyggigúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen, BHT, E321), natríumkarbónat, sorbitól (E420), glýseról (E422), kínólíngult (E104), hafragras bragðefni ZD49284 (myntu), bragðefni fyrir reykingarmenn 84.6422 (ávaxta) (inniheldur snefil af kanilaldehýði, kanilalkóhóli, sítrali, sítrónellóli, evgenóli, geraníóli, ísóevgenóli, límóneni og línalóli).

### 6.2 Ósamrýmanleiki



Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

2,5 ár.

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

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Þynnur.

2 mg: 30 stk., 105 stk. og 210 stk.

4 mg: 30 stk., 105 stk. og 210 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

McNeil Denmark ApS  
Transformervej 14  
2860 Søborg  
Danmörk.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

2 mg: IS/1/03/141/01.

4 mg: IS/1/03/141/02.

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. október 2003.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22. janúar 2008.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

1. júlí 2024.