

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Nicotinell Spearmint 2 mg og 4 mg lyfjatyggigúmmí.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert lyfjatyggigúmmí inniheldur:

Virka innihaldsefnið er: 2 mg nikótín (sem samsvara 10 mg nikótínþólacrillín (1:4)).

Hjálparefni með þekkta verkun:

Sorbitól (0,1 g), og bútýlhýdroxýtólúen (E321).

Virka innihaldsefnið er: 4 mg nikótín (sem samsvara 20 mg nikótínþólacrillín (1:4)).

Hjálparefni með þekkta verkun:

Sorbitól (0,1 g), og bútýlhýdroxýtólúen (E321).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Lyfjatyggigúmmí.

Tyggigúmmíin eru húðuð, beinhvít og réttþyrnd.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Til meðferðar á tóbaksfíkn en lyfið dregur úr nikótínþörf og fráhrarfseinkennum 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.

Ráðgjöf og stuðningur við sjúkling eykur líkur á árangri.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

*Fullorðnir:*

Hætta skal alfarið reykingum á meðan á meðferð með Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmí stendur. Skammta skal ákvarða út frá því hversu háðar 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 styrkleika meðferðar 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 (4 mg lyfjatyggigúmmí) eftir einkennum sjúklunga og vali	Æskilegt er að nota hærri styrkleikann (4 mg lyfjatyggigúmmí)

**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.**

Tygga skal eitt stykki Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmí við reykingabörf.

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. Ekki nota meira en eitt tyggigúmmí á klukkustund.

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*

Meðferðarlengd 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 Spearmint lengur en í 12 mánuði nema ef hugsanlegur ávinningur vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir þann sem reykir.

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

#### *Þegar dregið er úr reykingum*

Nota skal Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmí þegar upp kemur reykingabörf til að lengja reyklaus tímabil og þannig draga úr reykingum eins og mögulegt er. Ef ekki hefur dregið úr fjölda sígarettar á sólarhring eftir 6 vikur skal leita faglegrar ráðgjafar. Reykingum skal hætt um leið og einstaklingurinn er reiðubúin 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 Spearmint lengur en í 12 mánuði nema ef hugsanlegur ávinningur vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir þann sem reykir. Ráðgjöf getur aukið líkurnar á því að reykingafólk hætti að reykja.

#### *Börn*

Unglingar 12-17 ára eiga ekki að nota Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmí án ávísunar frá lækni. Engin reynsla er af notkun Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmís hjá börnum yngri en 18 ára.

#### *Börn yngri en 12 ára*

Börnum yngri en 12 ára eiga ekki að nota nikótín tyggigúmmí.

#### *Skert nýrna- og lifrarstarfsemi*

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með miðlungsmikla til verulega skerðingu á nýrmarstarfsemi og/eða

miðlungsmikla til verulega skerðingu á lifrarstarfsemi þar sem úthreinsun nikótíns eða umbrotsefna þess getur verið minnkuð sem hugsanlega veldur aukningu aukaverkana.

#### Lyfjagjöf:

1. Tyggja skal eitt lyfjatyggigúmmí þar til finnst sterkt bragð.
2. Lyfjatyggigúmmíð skal því næst hvíla á milli kinnar og tannholds.
3. Þegar sterka 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 munnni. Forðast skal súra drykki 15 mínútum fyrir notkun lyfjatyggigúmmísins. Hvorki á að borða né drekka með tyggigúmmí í munninum.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir nikótíni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1. Einstaklingar sem ekki reykja skulu ekki nota Nicotinell Spearmint.

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

*Hjarta- og æðasjúkdómar:* Hvetja skal reykningafólk með nýlegt hjartadrep, óstöðuga eða versnandi hjartaöng, að meðtöldu Prinzmetal afbrigði hjartaangar, með alvarlega hjartsláttaróreglu, háþrýsting sem ekki hefur tekist að meðhöndla eða sem fengið hafa heilablóðfall nýlega, til að hætta reykningum án uppbótarmeðferðar (t.d. með ráðgjöf). Ef það tekst ekki má íhuga nota Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmí. Þar sem upplýsingar um öryggi fyrir þennan sjúklingahóp eru takmarkaðar skal eingöngu gefa lyfið undir nánu eftirliti læknis. Ef klínískt marktæk aukning verður á áhrifum á hjarta-og æðakerfi eða öðrum áhrifum sem rekja má til nikótíns skal minnka skammta Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmís eða hætta notkun.

Gæta skal varúðar við notkun Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmís hjá sjúklingum með háþrýsting, stöðuga hjartaöng, sjúkdóm í heilaæðum, teppusjúkdóm í útlægum slagæðum, hjartabilun, ofstarfsemi skjaldkirtils eða krómfíklaæxli.

*Sykursýki:* blóðsykursgildi getur verið breytilegra þegar reykningum er hætt, með eða án uppbótarmeðferðar með nikótíni. Því er mikilvægt fyrir einstaklinga með sykursýki að fylgjast náið með blóðsykri á meðan lyfið er notað.

*Skert nýrna- og lifrarstarfsemi:* miðlungsmikil til veruleg skerðing á lifrar- og/eða nýrnastarfsemi.

*Krampar:* áður en notkun með nikótíni hefst skal vandlega meta hugsanlega áhættu og ávinning hjá einstaklingum sem fá meðferð með krampaleysandi lyfjum eða sem eru með sögu um flogaveiki þar sem greint hefur verið frá krömpum í tengslum við nikótín.

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

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

*Hætta hjá smábörnum:* nikótínskammtar sem fullorðið reykningafólk á meðferð þolir geta valdið alvarlegum eitrunareinkennum og verið banvænir ungum börnum (sjá kafla 4.9).

Nikótínlyf til notkunar í munnni skal geyma þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Reykningafólk sem eru með gervitennur eða eiga við vandamál í kjálkalið að stríða geta fundið fyrir erfiðleikum við að tyggja Nicotinell Spearmint. Í því tilfalli er ráðlagt að nota önnur lyfjaform nikótínlyfja.

Nicotinell Spearmint getur losað fyllingar í tönnum og tannígræðslur.

#### **Sérstakar varúðarreglur varðandi hjálparefni**

Sjúklingar með arfgengt frúktósaþol, sem er sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmí inniheldur 0,1 g sorbitól (E420) í hverju lyfjatyggigúmmí, sem þýðir að hvert stykki gefur 0,02 g frúktósa.

Fjöldi hitaeininga í hverju 2 mg lyfjatyggigúmmí er 1,0 kkal og 0,9 kkal í 4 mg lyfjatyggigúmmí.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju tyggigúmmí, 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**

Milliverkanir við lyf: Engar upplýsingar liggja fyrir um milliverkanir Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmís við önnur lyf.

Reykingar (en ekki níkótín) tengjast aukinni CYP1A2 virkni. Eftir að reykingum er hætt getur úthreinsun fyrir hvarfefni þessa ensíms minnkað og valdið aukningu í plasmabéttni ákveðinna lyfja, sem er hugsanlega klínískt mikilvægt fyrir lyf með þröngt lækningalegt bil, t.d. teófillín, takrín, olanzapín og klózapín.

Plasmabéttni annarra virkra efna sem eru umbrotin fyrir tilstilli CYP1A2, t.d. koffín, paracetamól, fenazón, fenýlbútazón, pentazósín, lídókaín, benzódíazepín, warfarín, estrógen og B<sub>12</sub> vítamín geta einnig aukist þegar reykingum er hætt. Þó er klínískt mikilvægi þessara áhrifa óþekkt.

Reykingar geta dregið úr verkjastillandi áhrifum própoxýfens, þvagræsiáhrifum fúrósemíðs, áhrifum própranolóls á blóðþrýsting og hjartsláttartíðni.

Reykingar geta einnig valdið lægri tíðni svörunar við H<sub>2</sub> hemlum þegar græða skal sár.

Reykingar og níkótín geta aukið þéttni kortisóls og katekólamína í blóði, þ.e. geta dregið úr verkun nífedipíns eða adrenvirkra hemla og aukið áhrif adrenvirkra örva.

Aukið frásog insúlíns undir húð, sem vart verður við þegar reykingum er hætt, getur valdið því að minnka verður insúlínskammt.

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

##### **Meðganga**

Reykingar á meðgöngu tengjast ákveðinni hættu á vaxtarskerðingu hjá fóstri, fyrirburafæðingu eða andvana fæðingu. Að hætta að reykja er áhrifaríkasta leiðin til að bæta heilsu bæði þungaðrar konu sem reykir og barnsins. Því fyrr sem reykingum er hætt því betra. Níkótín berst til fósturs og hefur áhrif á öndunarhreyfingar og blóðrás. Áhrif á blóðrás eru skammtaháð.

Fyrst skal ráðleggja þunguðum konum að hætta reykingum án níkótínuppbótarmeðferðar. Ef það bregst skal aðeins nota níkótínuppbótarmeðferð eftir ráðleggingum frá heilbrigðisstarfsmönnum.

##### **Brjóstgjöf**

Níkótín skilst út í brjóstamjólki í magni sem getur haft áhrif á barnið, jafnvel í meðferðarskömmum. Því á að forðast notkun níkótínuppbótarmeðferðar meðan á brjóstgjöf 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 heilbrigðisstarfsmann. Þegar uppbótarmeðferð með níkótínlyfjum er notuð hjá konum með barn á brjósti skal nota lyfjatyggigúmmíð strax eftir brjóstgjöf og ekki síðar en 2 klukkustundum fyrir næstu brjóstgjöf.

## Frjósemi

Reykingar auka hættu á ófrjósemi hjá konum og körlum. Sýnt hefur verið fram á að nikótín getur haft skaðleg áhrif á gæði sæðis bæði hjá mönnum og dýrum. Hjá dýrum hefur verið sýnt fram á skerta frjósemi.

### 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 Spearmint 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.

Aukaverkanir sem ekki eru skammtaháðar eru eftirfarandi: Verkur í kjálkavöðva, húðroði, ofsakláði, ofnæmi, ofnæmisjúgur og bráðaofnæmisviðbrögð.

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.

Þegar gleypst er of mikið af nikótíni sem leysist upp í munnvatni getur það valdið hiksta í fyrstu. Þeir sem eru gjarnir á að fá meltingartruflanir geta fundið fyrir minniháttar truflunum á meltingu eða brjóstsviða; yfirleitt má yfirstíga þetta vandamál með því að tyggja hæggar.

Þegar einstaklingar sem ekki eru vanir því að anda að sér tóbaksreyk taka inn of mikið af nikótín lyfjatyggigúmmí, þá getur það hugsanlega leitt til ógleði, tilfinningar um yfirlið og höfuðverkjar.

Aukin tíðni munnangurs (aphthous ulcer) getur komið fram eftir að reykingum er hætt.

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

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

Aukaverkanir eru taldar upp hér fyrir neðan samkvæmt líffærakerfum og tíðni. Tíðni er skilgreind sem: 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  $< 1/1.000$ ) eða koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ).

Tafla 1 sýnir tilvik sem kennsl voru borin á í tvíblindri, slembiraðaðri klínískri samanburðarrannsókn með lyfleysu fyrir munnsogstöflur og tók til 1.818 sjúklinga. Ákveðið var að taka tilkynntar aukaverkanir í rannsókninni með, þegar nýgengi í 2 mg og 4 mg nikótínhópnum var hærra en samsvarandi aukaverkanir í lyfleysuhópnum. Tíðni er reiknuð út frá öryggisupplýsingum rannsóknarinnar.

Tafla 1: Aukaverkanir samkvæmt upplýsingum úr klínískri rannsókn

Líffæraflokkur	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 $< 1/1.000$ )
Ónæmiskerfi	-	-	-	Ofnæmi, ofnæmisjúgur, bráðaofnæmisviðbrögð
Geðræn vandamál	-	Svefnleysi*	-	-
Taugakerfi	-	Höfuðverkur*, sundl*	-	-
Meltingarkerfi	Ógleði	Hiksti, einkenni frá maga eins og vindgangur, uppköst, meltingartruflanir, munnbólga, óþægindi í munni, kviðverkur, niðurgangur,	-	-

		munþurrkur, hægðatregða.		
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	-	Kokbólga, hósti*, verkir í koki og barka	-	-
Stoðkerfi og bandvefur	-	Eymsli í kjálkavöðvum	-	-
Hjarta	-	-	Hjartsláttarónot	Gáttatruflanir (t.d. gáttatif)
Húð og undirhúð	-	-	Roði, ofsakláði	-

\*Þessi tilvik geta einnig verið vegna fráhrarfseinkenna í kjölfar þess að reykingum er hætt.

#### Upplýsingar eftir markaðssetningu

Tafla 2 sýnir tilvik sem komu fram við reynslu eftir markaðssetningu á nikótín lyfjaformum til notkunar í munni. Þar sem tilkynnt var af sjálfsdáðum um þær aukaverkanir frá þýði af óþekktri stærð er tíðni þeirra aukaverkana ekki þekkt.

Tafla 2: Upplýsingar um aukaverkanir eftir markaðssetningu

Líffæraflokkur	Aukaverkanir
Ónæmiskerfi	Ofnæmi, ofnæmisbjúgur, ofsakláði, munnbólga með sárum og bráðaofnæmisviðbrögð sem koma örsjaldan fyrir.
Taugakerfi	Skjálfti
Hjarta	Hjartsláttarónot, hraðtaktur, hjartsláttartruflanir
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Mæði
Meltingarfæri	Kyngingartregða, ropi, aukin munnvatnsmyndun
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Þröttleysi**, þreyta**, lasleiki**, flensulík einkenni**

\*\*Þessi tilvik geta einnig verið vegna fráhrarfseinkenna í kjölfar þess að 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 lítils nikótíns.

Tíðni munnangurssára getur aukist þegar reykingum er hætt en orsakasamhengi 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 samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmun

Við ofskömmun geta komið fram einkenni sem líkjast þeim sem koma fram við miklar reykingar.

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.

Ofskömmun á Nicotinell Spearmint lyfjatyggigúmmí getur aðeins komið fram ef mörg stykki af lyfjatyggigúmmí eru tuggin í einu. 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 gleypt. Frásog nikótíns úr lyfjatyggigúmmíinu er hægt og því getur frásogast örllítið nikótín um maga og þarma og ef svo er verður það óvirkt í lifrinni.

Gera má ráð fyrir því að teikn og einkenni ofskömmunar frá nikótín tyggigúmmí séu þau sömu og vegna bráðrar nikótíneitrunar: slappleiki, svitamyndun, fölvi, ofsvitnun, aukið munnvatnsrennsli, sviði í koki, ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir, heyrnar- og sjóntruflanir (skyntruflun), höfuðverkur, hraðtaktur og hjartsláttartruflanir, mæði, sundl, skjálfti, ruglástand og þróttleysi. Örmögnun, lágþrýstingur, blóðrásarbilun, dá, öndunarbilun og lífshættulegir krampar geta fylgt mikilli ofskömmun.

*Meðferð við ofskömmun:*

Við ofskömmun (t.d. of mörg tyggigúmmí gleypt) skal tafarlaust leita lækniástoðar. Hætta skal allri notkun nikótíns tafarlaust og meðhöndla skal sjúkling eftir einkennum og fylgjast með lífsmörkum.

Frekari meðferð fer eftir klínísku ástandi eða samkvæmt ráðleggingum eitranamiðstöðvar, þar sem við á.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn nikótínfíkn, ATC flokkur: N 07 B A 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, skapstyggið, 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.

### **5.2 Lyfjahvörf**

Nikótín leysist hægt úr nikótínlyfjatyggigúmmíinu þegar tuggið er 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.

Hámarksplasmaþéttni nikótíns eftir einn skammt af 2 mg lyfjatyggigúmmí er að meðaltali u.þ.b. 6,4 nanógrömm/ml (eftir u.þ.b. 45 mínútur). Hámarksplasmaþéttni nikótíns eftir einn skammt af 4 mg lyfjatyggigúmmí er að meðaltali u.þ.b. 9,3 nanógrömm/ml (eftir u.þ.b. 60 mínútur). (Meðaltalsplasmaþéttni nikótíns þegar sígaretta er reykt er 15-30 nanógrömm/ml). Nikótín fer yfir blóð-heila-þröskuld, fylgju og finnst í brjóstamjólk.

Nikótín umbrotnar aðallega í lifur. Lítið magn nikótíns skilst út óbreytt um nýrun. Helmingunartími í plasma er u.þ.b. 3 klukkustundir.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Nikótín reyndist jákvætt í nokkrum rannsóknum á eituráhrifum á erfðaeefni *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**

Tyggigúmmígrunnur (inniheldur bútýlhýdroxýtólúen (E321))

Xylitól

Kalsíumkarbónat (E170)

Sorbitól (E420)

Mannitól (E421)

Vatnsfrítt natríumkarbónat

Natríumhýdrógenkarbónat

Náttúrulegt myntubragðefni

Novamint spearmint

Polacrillin

Glýseról (E422)

Levómentól

Súkralósa

Gelatín

Títantvíoxíð (E171)

Acesulfam-kalíum (E950)

Karnaubavax

Talkúm.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

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/álþynnuspjöld sem innihalda 12 lyfjatyggigúmmí hvert. Þynnuspjöldunum er pakkað í öskjur með 12, 24, 48, 84, 96 og 204 lyfjatyggigúmmíum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Farga skal notuðu Nicotinell lyfjatyggigúmmí á öruggum stað.



## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Danmörk

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

2 mg: IS/1/11/039/01  
4 mg: IS/1/11/039/02

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. maí 2011.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 24. ágúst 2015.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

14. júní 2023.