

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Zonnic Mint 4 mg munnholspúði.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver munnholspúði inniheldur 4 mg af nikótíni.  
Hjálparefni með þekkta verkun: aspartam (E951).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Munnholspúði.

Réttthyrndur púði, fylltur með dufti.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Til meðferðar við tóbaksfíkn með því að draga úr löngun í nikótín og úr fráhrarfseinkennum, og auðvelda þannig reykingafólki sem er reiðubúið að hætta að reykja að venja sig af tóbaki eða til að auðvelda reykingafólki sem getur ekki eða vill ekki hætta að reykja, að draga úr reykingum.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

Sjúklingurinn skal hvorki borða né drekka á meðan munnholspúðinn er notaður. Drykkir sem lækka sýrustig (pH) í munni, t.d. kaffi, ávaxatsafi eða gosdrykkir, geta dregið úr frásogi nikótíns í munni. Til að ná hámarks frásogi nikótíns skal forðast þessa drykki í allt að 15 mínútur áður en púðinn er notaður.

Einn munnholspúði er settur undir efri vörina í 30 mínútur. Til að auka losun nikótíns má færa púðann til með tungunni öðru hverju.

##### *Fullorðnir og aldraðir*

Í upphafi má nota einn munnholspúða á 1-2 klst. fresti. Venjulegur skammtur er 8-12 púðar á dag. Hámarks dagskammtur er 24 púðar.

##### *Börn*

Unglingar yngri en 18 ára eiga ekki að nota Zonnic Mint munnholspúða nema samkvæmt ráðleggingum frá lækni.

Engin reynsla er af meðferð með Zonnic Mint munnholspúðahjá unglíngum yngri en 18 ára.

##### *Reykingum hætt*

Lengd meðferðar er einstaklingsbundin. Yfirleitt skal halda meðferðinni áfram í a.m.k. 3 mánuði. Þá skal einstaklingur byrja að venja sig af púðunum smám saman. Hætta skal meðferð þegar skammturinn hefur verið minnkaður niður í 1-2 púða á dag. Regluleg notkun Zonnic Mint munnholspúða í lengri tíma en eitt ár er yfirleitt ekki ráðlögð. Í sumum tilvikum gæti meðferð í lengri tíma verið nauðsynleg til að forðast bakslag. Geyma skal alla munnholspúðana sem eftir eru, þar sem löngun getur komið fram skyndilega.

Ráðgjöf getur hjálpað reykingafólki að hætta.

#### *Dregið úr reykingum*

Zonnic Mint munnholspúði er notaður á milli þess sem reykt er til að lengja reyklus tímabil, í þeim tilgangi að minnka reykingar eins mikið og hægt er. Leita skal ráða hjá sérfræðingi ef ekki hefur tekist að fækka reyktum sígarettum eftir meðferð í 6 mánuði.

Gera skal tilraun til að hætta reykingum um leið og reykingamaðurinn er tilbúinn til þess, en þó eigi síðar en 6 mánuðum eftir að meðferð var hafin. Leita skal ráða hjá sérfræðingi ef ekki reynist mögulegt að gera tilraun til að hætta reykingum af fullri alvöru innan 9 mánaða. Regluleg notkun Zonnic Mint munnholspúða í lengri tíma en 1 ár er almennt ekki ráðlögð. Sumir fyrrverandi reykingamenn geta þurft lengri meðferð með munnholspúðum til að koma í veg fyrir bakslag. Geyma skal alla púðana sem eftir eru, þar sem löngun getur komið fram skyndilega.

#### *Skert nýrna- og lifrarstarfsemi*

Sjá kafla 4.4.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Nýlegt hjartadrep (á síðustu 3 mánuðum).

Hvikul (unstable angina) og versnandi hjartaöng.

Prinzmetal hjartaöng.

Alvarlegar hjartsláttartruflanir.

Slag í bráðafasa.

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

Gæta skal varúðar við notkun Zonnic Mint hjá sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma (t.d. teppusjúkdóm í slagæðum útlíma, sjúkdóm í heilaæðum, áreynsluhjartaöng (stable angina) og ómeðhöndlaða hjartabilun), æðakrampa, háþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á, verulega/miðlungi mikla skerðingu á lifrarstarfsemi, verulega skerðingu á nýrnastarfsemi, virkt sár í skeifugörn eða maga. Áhætta tengd áframhaldandi reykingum er alltaf meiri en áhætta tengd notkun Zonnic Mint.

Nikótín, bæði fengið með uppbótarmeðferð með nikótíni og reykingum, veldur losun á katekólamínunum úr nýrnahettumerg. Því skal einnig gæta varúðar við notkun Zonnic Mint hjá sjúklingum með ofstarfsemi skjaldkirtils eða krómffklaæxli.

Inniheldur efni sem breytist í fenýlalanín. Getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu.

Sjúklingar með sykursýki geta þurft minni skammt af insúlíni þegar reykingum er hætt.

Áframhaldandi ánetjun í nikótín getur komið fram, en þó í minni mæli. Notkun nikótíns eins sér er hins vegar ekki eins skaðleg og reykingar/tóbaksnotkun.

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

Reykingar (en ekki nikótín) tengjast aukinni virkni CYP1A2. Eftir að reykingum er hætt getur dregið úr úthreinsun hvarfefna þessa ensíms. Þetta getur valdið aukinni þéttni sumra lyfja í plasma. Þessi aukning getur hugsanlega haft klínísku þýðingu við notkun lyfja með þröngan lækningalegan stuðul, t.d. theophyllin, tacrin, clozapin og ropinirol.

Plasmabéttni annarra lyfja sem umbrotin eru að hluta fyrir tilstilli CYP1A2, t.d. imipramin, olanzapin, clomipramin og fluvoxamin, getur einnig aukist þegar reykingum er hætt. Upplýsingar sem styðja þetta liggja hins vegar ekki fyrir og hugsanleg klínísk þýðing þessara áhrifa á þessi lyf er ekki þekkt.

Takmarkaðar upplýsingar gefa til kynna að reykingar geti einnig virkjað umbrot flecainids og pentazocins.

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

##### Meðganga

Reykingum á meðgöngu fylgir áhætta, s.s. vaxtarskerðing fósturs í legi, fæðing fyrir tímann eða andvana fæðing, sem virðist vera í samhengi við þann fjölda af sígarettum sem reyktar eru og meðgöngulengd, þar sem slík áhrif sjást þegar reykingum er haldið áfram á síðasta þriðjungi meðgöngu. Það að hætta að reykja er áhrifaríkasta einstaka inngripið til að bæta heilsu bæði þungaðrar konu sem reykir og barns hennar og mikilvægast er að ná að hætta að reykja áður en þungun verður. Því fyrr sem tekst að hætta því betra.

Nikótín berst til fóstursins og hefur áhrif á öndunarhreyfingar og blóðrás. Áhrifin á blóðrás eru skammtaháð.

Því skal ávallt ráðleggja þunguðum konum sem reykja að hætta að reykja án uppbótarmeðferðar með nikótíni. Áhætta tengd áframhaldandi reykingum getur valdið meiri hættu fyrir fósturi en notkun uppbótarmeðferðar með nikótíni þegar áætlun um stöðvun reykinga er fylgt undir eftirliti. Konur sem eru mjög háðar reykingum eiga aðeins að hefja notkun Zonnic Mint samkvæmt ráðleggingum læknis.

##### Brjóstagjöf

Nikótín berst greiðlega út í brjóstamjólki í magni sem getur haft áhrif á barnið, jafnvel með ráðlögðum skömmtum. Því skal forðast notkun Zonnic Mint samhliða brjóstagjöf.

Ef ekki tekst að hætta reykingum eiga konur sem reykja og eru með barn á brjósti aðeins að hefja notkun Zonnic Mint samkvæmt ráðleggingum læknis. Þegar uppbótarmeðferð með nikótíni er notuð samhliða brjóstagjöf skal nota Zonnic Mint rétt eftir brjóstagjöf og ekki á síðustu tveimur klukkustundunum fyrir brjóstagjöf.

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

Zonnic Mint hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

#### 4.8 Aukaverkanir

Zonnic Mint getur valdið aukaverkunum sem eru skammtaháðar og svipaðar þeim sem tengjast gjöf nikótíns með öðrum aðferðum. Flestar aukaverkanir sem sjúklingar hafa tilkynnt um koma yfirleitt fram á fyrstu 3-4 vikunum eftir að meðferð er hafin.

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 ( $\leq 1/10.000$ ); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Aukaverkanir
<b>Taugakerfi</b>	
Algengar	Sundl, höfuðverkur
<b>Hjarta</b>	
Sjaldgæfar	Hjartsláttarónot
Mjög sjaldgæfar	Gáttatíf
<b>Húð og undirhúð</b>	
Sjaldgæfar	Roði, ofsakláði
<b>Meltingarfæri</b>	
Algengar	Meltingarópægindi, hiksti, ógleði, uppköst.

Líffæraflokkur	Aukaverkanir
<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b>	
Algengar	Erting í munni eða koki
Mjög sjaldgæfar	Ofnæmisviðbrögð, t.d. ofnæmisjúgur (angiooedema)

Sum einkenni, eins og sundl, höfuðverkur og syfja geta verið af völdum fráhrarfseinkenna sem tengjast stöðvun reykinga. Aukin tíðni munnangurs getur komið fram eftir að reykingum er hætt. Orsakatengsl eru óljós.

#### 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

Einkenni nikótínofskömmunar geta komið fram hjá sjúklingum sem hafa notað lítið af nikótíni áður en meðferð er hafin eða ef nikótín er notað með öðrum hætti samhliða.

Einkenni ofskömmunar eru þau sömu og einkenni bráðrar eitrunar af völdum nikótíns, m.a. ógleði, munnvatnsmyndun, kviðverkur, niðurgangur, svitamyndun, höfuðverkur, sundl, heyrnartruflanir og verulegt máttleysi. Við stóra skammta getur þessum einkennum fylgt lágþrýstingur, veikur og óreglulegur púls, öndunarerfiðleikar, örmögnun, lost og krampar.

Nikótínskammtar sem fullorðnir reykingamenn þola á meðan á meðferð stendur geta valdið alvarlegum eitrunareinkennum hjá litlum börnum og jafnvel reynst banvænir.

Meðferð ofskömmunar: Stöðva skal gjöf nikótíns án tafar og veita sjúklingnum einkennabundna meðferð. Lyfjakol minnka frásog nikótíns úr meltingarvegi.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn nikótínfíkn,  
ATC-flokkur: N07BA01

Þegar notkun vara sem innihalda tóbak er hætt snögglega eftir daglega notkun í langan tíma geta dæmigerð fráhrarfseinkenni komið fram, sem fela í sér fjögur eða fleiri eftirtalin einkenni: vanlíðan eða þungt skap; svefnleysi; pírting, gremju eða reiði; kvíða; einbeitingarerfiðleika; eirðarleysi eða ópolinmæði; lækkaða hjartsláttartíðni; og aukna matarlyst eða þyngdaraukningu. Löngun í nikótín, sem er þekkt klínískt mikilvægt einkenni, er einnig mikilvægur þáttur í nikótínfráhrarfi.

Klínískar rannsóknir hafa sýnt að notkun uppbótarmeðferðar með nikótíni getur hjálpað reykingafólki að halda sig frá reykingum með því að draga úr þessum fráhrarfseinkennum.

### 5.2 Lyfjahvörf

#### Frásog

Magn nikótíns sem losnar og frásogast úr nikótínþúða ræðst af magni nikótíns sem losnar í munnholinu og þeim hluta af því sem er kyngt. Meginhluti nikótínsins sem losnar frásogast um slímhúð í munni. Altækt aðgengi nikótíns sem er kyngt er minna vegna brotthvarfs við fyrstu umferð um lifur.

Hin mikla og hratt vaxandi þéttni nikótíns sem sést eftir reykingar kemur mjög sjaldan fram við meðferð með munnholspúðum.

Í venjulegu tilviki losna u.þ.b. 3 mg af nikótíni úr 4 mg munnholspúða. Hámarksþéttni í blóði næst eftir 30 mínútna notkun og er þá sambærileg við þéttina sem er 20-30 mínútum eftir að sígaretta er reykt (miðlungs sterk).

#### Dreifing

Eftir gjöf nikótíns í æð er dreifingarrúmmál u.þ.b. (2-) 3 l/kg og helmingunartími u.þ.b. 2 klst. Ekki er búist við að aðrir sjúkdómar eða samhliðanotkun annarra lyfja sem hafa áhrif á þéttni plasmapróteina hafi nein marktæk áhrif á lyfjahvörf nikótíns.

#### Umbrot

Nikótín er aðallega umbrotið í lifur og úthreinsun úr plasma er að meðaltali um 70 l/klst. Nikótín er einnig umbrotið í nýrum og lungum. Yfir 20 umbrotsefni eru þekkt og öll talin minna virk en nikótín. Aðalumbrotsefni nikótíns er cotinin, með helmingunartíma 15-20 klst og þéttni í plasma sem er 10-sinnnum meiri en þéttni nikótíns. Próteinbinding í plasma er innan við 5%.

#### Brotthvarf

Aðalumbrotsefnin í þvagi eru cotinin (15% af skammtinum) og trans-3-hýdroxýcotinin (45% af skammtinum). U.þ.b. 10% af nikótíninu er skilið út óbreytt í þvagi. Hægt er að skilja út allt að 30% nicótínsins í þvagi með aukinni þvagræsingunni og því að auka súrleika þvags niður fyrir pH 5.

#### *Sérstakir sjúklingahópar*

Verulega skert nýrnastarfsemi er talin hafa áhrif á heildarúthreinsun nikótíns.

Lyfjahvörf nikótíns verða ekki fyrir áhrifum hjá sjúklingum með skorpulifur og væga skerðingu á lifraráhrifum (5 Child stig) en eru minnkuð hjá sjúklingum með skorpulifur og miðlungi mikla skerðingu á lifraráhrifum (7 Child stig). Aukin þéttni nikótíns hefur sést hjá sjúklingum sem reykja og eru í blóðskilun.

Sýnt hefur verið fram á væga skerðingu á heildarúthreinsun nikótíns hjá heilbrigðum öldruðum notendum, skammtaaðlögun er hins vegar ekki nauðsynleg.

Engin munur hefur sést á lyfjahvörfum hjá körlum og konum.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Nikótín reyndist jákvætt í sumum *in vitro* rannsóknum á eiturverkun á erfðaefni, en niðurstöður hafa einnig verið neikvæðar í sömu prófunarkerfum. Nikótín var neikvætt í *in vivo* prófunum.

Í dýraráhrifum hefur nikótín reynst valda missi eftir hreiðrun og skerða vöxt fóstura.

Niðurstöður prófana á krabbameinsvaldandi áhrifum gáfu ekki neinar skýrar vísbendingar um æxlismyndandi áhrif nikótíns.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Örkristallaður sellulósi

Mintubragðefni

Askorbýlpalmitat (E 304)

Trínatríumfosfat

Acesúlfamkalíum (E 950)

Aspartam (E 951)

## **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

## **6.3 Geymsluþol**

2 ár.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

20 púðar í plastkrukku með skrúfloki (pólýprópýlen), pakkað í ytri álpoka.  
20 púðar í plastkrukku með skrúfloki (pólýprópýlen).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Niconovum AB  
Box 31008  
SE-200 49 Malmö  
Svíþjóð

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/17/066/01

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. júlí 2017.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

21. mars 2022.