

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELTS NAMN

NiQuitin 1,5 mg komprimerad sugtablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje sugtablett innehåller 1,5 mg nikotin (i form av nikotinresinat)
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Komprimerad sugtablett (sugtablett)

Vit eller nästan vit oval sugtablett med konvex utsida; märkt L på ena sidan.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

NiQuitin sugtabletter är avsedda för behandling av tobaksberoende genom att lindra symtomen på nikotinabstinens, inklusive nikotinbegär, under ett rökavvänjningsförsök (se avsnitt 5.1). Målet för behandlingen är att tobaksanvändningen ska upphöra permanent.

NiQuitin sugtabletter bör företrädesvis användas i kombination med ett rökavvänjningsprogram.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Under behandling med NiQuitin sugtabletter bör rökaren försöka att helt sluta röka.

Sugtablettstyrkan anpassas till individens rökvanor.

NiQuitin 1,5 mg sugtabletter är lämpliga för rökare som röker 20 cigaretter eller mindre per dag.

Råd och stöd kan förbättra chansen att lyckas.

Vuxna (18 år och äldre)

En sugtablett tas när röksuget känns av. Tillräckligt många sugtabletter bör användas per dag, vanligtvis 8-12, upp till högst 15. Användningen pågår på detta sätt under upp till 6 veckor, för att rökvanan ska brytas. Därefter trappas antalet sugtabletter ned. När den dagliga doseringen är 1-2 sugtabletter bör användningen upphöra.

För att förbli rökfri efter behandlingen kan användaren ta en sugtablett i situationer som ger upphov till ett starkt röksug.

Personer som tar sugtabletterna under längre tid än 9 månader rekommenderas kontakta läkare eller vårdpersonal för ytterligare hjälp och råd.

Pediatrisk population

NiQuitin sugtabletter ska endast användas av tonåringar (från 12 år till och med 17 år) efter rekommendation av läkare.

NiQuitin sugtabletter rekommenderas inte till barn under 12 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Administreringssätt

Placera en sugtablett i munnen och låt den lösa upp sig. Med jämna mellanrum bör sugtablett flyttas från den ena sidan av munnen till den andra, tills sugtablett är helt upplöst (ca 10 minuter).

Sugtablett ska inte tuggas sönder eller sväljas hel.

Användaren bör inte äta eller dricka med en sugtablett i munnen.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot nikotin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Barn under 12 år.
- Icke-rökare.

4.4 Varningar och försiktighet

Riskerna i samband med användning av nikotinersättningsmedel är avsevärt mindre under i stort sett alla omständigheter än de väl fastställda riskerna med rökning.

Beroende rökare med nyligen genomgången hjärtinfarkt, instabil eller förvärrad angina inkluderande Prinzmetals angina, svåra hjärtarrytmier, okontrollerad hypertoni eller nyligen genomgången cerebrovaskulär händelse skall uppmanas att sluta röka utan farmakologisk intervention (t.ex. rådgivning). Om detta misslyckas kan användning av NiQuitin övervägas, men eftersom data avseende säkerhet för denna patientgrupp är begränsade, skall behandlingen endast initieras under noggrann medicinsk övervakning.

Diabetes mellitus. Patienter med diabetes mellitus bör uppmanas att kontrollera sitt blodsocker oftare än vanligt när de börjar använda nikotinläkemedel, eftersom katekolaminer som frisätts av nikotinet kan påverka omsättningen av kolhydrater.

Allergiska reaktioner: känslighet för angioödem och urtikaria.

En risk/nytta-bedömning bör göras av läkare för patienter med följande tillstånd:

- *Njur- och leverinsufficiens:* Användes med försiktighet till patienter med måttlig till svår leverinsufficiens och/eller svår njurinsufficiens, eftersom clearance av nikotin eller dess metaboliter kan vara minskad, med åtföljande ökad risk för biverkningar.
- *Feokromocytom och okontrollerad hypertyreos:* Användes med försiktighet till patienter med okontrollerad hypertyreos eller feokromocytom, eftersom nikotin leder till frisättning av katekolaminer.
- *Magtarmsjukdom:* Nedsvalt nikotin kan förvärra symtomen hos patienter med esofagit eller gastriskt eller peptisk sår och i sådana fall bör orala nikotinläkemedel användas med försiktighet. Ulcerös stomatit har rapporterats.
- *Kramper:* Används med försiktighet hos patienter som behandlas med anti-konvulsiv terapi eller med en sjukdomshistoria av epilepsi då det finns fall där kramper har rapporterats i samband med nikotin.

Risk för små barn: Doser av nikotin som tolereras av vuxna och tonåriga rökare kan leda till svår förgiftning hos små barn, med risk för dödsfall. Produkter som innehåller nikotin bör inte lämnas där de av misstag kan användas, hanteras eller förtäras av barn.

Sluta röka: Polycykliska aromatiska kolväten i tobaksrök inducerar metabolismen av läkemedel som katalyseras av CYP 1A2 (och möjligen av CYP 1A1). När en rökare slutar röka kan detta medföra långsammare metabolism med åtföljande ökade nivåer av sådana läkemedel i blodet.

Överflyttat beroende: Ett överflyttat nikotinberoende är ovanligt, och det är både mindre skadligt och lättare att bryta än tobaksberoende.

Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) per komprimerad sugtablett, d.v.s väsentligen natriumfria.

Under ett försök att sluta röka bör användarna inte växla mellan NiQuitin sugtabletter och nikotintuggummi, eftersom farmakokinetiska data indikerar att nikotin från NiQuitin sugtabletter har högre tillgänglighet än från tuggummi.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Det är möjligt att nikotin kan förstärka den hemodynamiska effekten av adenosin. Rökavvänjning kan i sig kräva justering av vissa läkemedelsbehandlingar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Rökning under graviditet är förenat med risker såsom försämrad intrauterin tillväxt, prematur födsel eller missfall. Att sluta röka är den enskilt mest effektiva åtgärden för att förbättra hälsan hos både den gravida rökaren och hennes foster. Ju tidigare rökstopp desto bättre.

Helst bör man uppnå rökfrihet under graviditeten utan hjälp av nikotinersättningsmedel. För kvinnor som inte klarar att sluta röka utan hjälp kan nikotinersättningsmedel rekommenderas av läkare som stöd vid rökavvänjning. Risken för fostret är lägre vid användning av nikotinläkemedel än vid tobaksrökning, eftersom den maximala nikotinkoncentrationen i plasma är lägre samtidigt som ingen exponering sker för polycykliska kolväten och kolmonoxid.

Eftersom nikotin går över till fostret och påverkar dess andning, och har en dosberoende effekt på cirkulationen mellan placenta och foster, så bör beslutet att använda nikotinersättningsmedel fattas så tidigt som möjligt under graviditeten. Målet bör vara att endast använda nikotinersättningsmedel under 2-3 månader.

Produkter som innebär intermittent dosering kan vara att föredra, eftersom de normalt ger lägre dygnsdos av nikotin än plåster. Plåster kan dock vara att föredra om kvinnan lider av illamående under graviditeten.

Amning

Nikotin från tobaksrök och från nikotinersättningsmedel passerar över i bröstmjolk. Mängden nikotin som spädbarnet utsätts för vid användning av nikotinersättningsmedel är dock relativt liten och mindre farlig än den passiva rökning barnet annars skulle utsättas för.

Helst bör man uppnå rökfrihet under amningen utan hjälp av nikotinersättningsmedel. För kvinnor som inte klarar att sluta röka utan hjälp kan nikotinersättningsmedel rekommenderas av läkare som stöd vid rökavvänjning.

Användning av nikotinersättningsmedel i beredningsformer som ger intermittent dosering kan, jämfört med plåster, minimera mängden nikotin i bröstmjolk om tiden från administrering av

nikotinläkemedlet till amning görs så lång som möjligt. Kvinnan bör försöka amma omedelbart innan hon tar nikotinersättningsmedlet.

Fertilitet

Studier på hanrättor har visat att nikotin kan minska testikelvikten, orsaka en reversibel minskning i antalet Sertoliceller med en försämring av spermatogenesisen, och resultera i ett flertal förändringar i bitestiklarna och sädesledaren. Dock har inte liknande effekter rapporterats inträffa hos människa.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

NiQuitin sugtabletter har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Dock bör den som använder nikotinersättningsmedel vara medveten om att rökavvänjning kan påverka beteendet.

4.8 Biverkningar

Nikotinersättningsmedel kan orsaka biverkningar av samma slag som vid tillförsel av nikotin på annat sätt, exempelvis genom rökning. Biverkningarna kan bero på de farmakologiska effekterna av nikotin, av vilka några är dosberoende. Vid rekommenderade doser har inga allvarliga biverkningar rapporterats för NiQuitin. Överdriven användning av NiQuitin kan, för personer som inte haft som vana att inhalera tobaksrök, möjligen leda till illamående, yrsel eller huvudvärk.

Vissa symtom såsom depression, irritabilitet, ångest, ökad aptit och sömnsvårigheter, kan hänföras till abstinenssymtom i samband med rökavvänjning. Patienter som slutar röka, oavsett metod, kan förvänta sig förekomst av huvudvärk, yrsel, sömnstörningar, ökad hosta eller förkylning.

Biverkningarna redovisas nedan indelade efter organsystem och frekvens. Frekvenserna anges som: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensgrupp är biverkningarna presenterade i fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem och frekvens	Biverkningar
Immunsystemet Mycket sällsynta Inte känd frekvens	anafylaktiska reaktioner överkänslighet
Psykiska störningar Vanliga Mindre vanliga	irritabilitet, ångest, sömnstörningar inklusive onormala drömmar nervositet, depression
Centrala och perifera nervsystemet Vanliga Ingen känd frekvens	yrsel, huvudvärk tremor, dysgeusi, parestesi i munnen, kramper*
Hjärtat Mindre vanliga Ingen känd frekvens	hjärtklappning, pulsökning förmaksflimmer
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum Vanliga Ingen känd frekvens	hosta, halsont dyspné

Organsystem och frekvens	Biverkningar
Magtarmkanalen Mycket vanlig Vanliga Ingen känd frekvens	illamående, irritation i mun/hals och tunga kräkning, diarré, magtarmbesvär, flatulens, hicka, halsbränna, dyspepsi dysfagi, rapning, hypersekretion av saliv
Hud och subkutan vävnad Mindre vanliga Ingen känd frekvens	utslag angiödem, pruritus, erythem, svettningar
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället Mindre vanliga Ingen känd frekvens	trötthet, allmän sjukdomskänsla, bröstsmärtor influensaliknande sjukdom**
Infektioner och infestationer Vanliga	faryngit

*Observerad hos patienter som behandlas med anti-konvulsiv terapi eller med en sjukdomshistoria av epilepsi.

***dess* biverkningar kan också bero på utsättningssymtom efter rökstopp

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Den lägsta letala nikotindosen för en man utan tolerans har beräknats till 40-60 mg. Även små mängder nikotin kan vara farliga för barn och kan leda till döden. Misstänkt nikotinförgiftning hos ett barn bör betraktas som ett akutfall och behandlas omedelbart.

Symtom: Tecken och symtom på överdosering med nikotinfilm förväntas vara samma som vid akut nikotinförgiftning. Dessa inkluderar blekhet, kallsvettning, salivering, illamående, kräkning, magsmärtor, diarré, huvudvärk, yrsel, hörsel- och synstörningar, darrning, mental förvirring och svaghet.

Utmattnings, hypotoni, respirationsinsufficiens, snabb eller svag eller oregelbunden puls, cirkulationskollaps och konvulsioner (inklusive dödliga konvulsioner) kan uppstå vid stora överdoseringar.

Behandling: I händelse av överdosering (t.ex. att för många sugtabletter intas) skall användaren omedelbart söka läkarvård. All tillförsel av nikotin måste upphöra omedelbart, och patienten ges symptomatisk behandling. Konstgjord andning med syrgas bör sättas in om nödvändigt. Aktivt kol minskar upptaget av nikotin från magtarmkanalen.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nikotinberoende.
ATC-kod: N07BA01

Verkningsmekanism

Nikotin är en agonist för nikotinreceptorerna i det perifera och det centrala nervsystemet, och har uttalade centralnervösa och kardiovaskulära effekter. Vid konsumtion av tobaksprodukter har nikotin visat sig vara beroendeframkallande, och abstinens är förknippad med tobaksbegär och abstinensbesvär. Dessa begär och abstinensbesvär omfattar röksug, nedstämdhet, sömnlöshet, irritabilitet, frustration eller ilska, ångest, koncentrationssvårigheter, rastlöshet och aptitökning eller viktuppgång. Nikotinbegär och andra symtom på nikotinabstinens är intensivast första veckorna av ett rökavvänjningsförsök och minskar därefter. Sugtablettarna ersätter en del av det nikotin som tobaken skulle ha tillfört och kliniska studier, som mätt intensiteten av nikotinbegäret och andra symtom på nikotinabstinens har visat minskade symtom under den mest intensiva perioden.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

NiQuitin löser upp sig helt i munhålan, och hela den mängd nikotin som finns i sugtablett blir tillgänglig för buccal absorption eller nedsväljning. Fullständig upplösning av en NiQuitin sugtablett sker normalt på 10 minuter. Vid dosering en gång per timme ligger steady state $c_{\max}$ och $c_{\min}$ på 18,4 respektive 15,0 ng/ml.

Distribution

Eftersom bindningen av nikotin till plasmaproteinerna är låg (4,9%) är distributionsvolymen för nikotin stor (2,5 l/kg). Distributionen av nikotin i vävnaderna är pH-beroende, och de högsta koncentrationerna av nikotin uppträder i hjärnan, magen, njurarna och levern.

Metabolism

Nikotin metaboliseras i hög utsträckning till flera olika metaboliter, som alla är mindre aktiva än modersubstansen. Metabolismen av nikotin sker främst i levern, men även i lungorna och njurarna. Nikotin metaboliseras i första hand till kotinin, men även till nikotin-N'-oxid. Kotinin har en halveringstid på 15-20 timmar och nivåerna i blodet är 10 gånger högre än för nikotin. Kotinin oxideras vidare till trans-3'-hydroxikotinin, som är den nikotinmetabolit som förekommer i störst mängd i urinen. Både nikotin och kotinin genomgår glukuronidering.

Eliminering

Halveringstiden för eliminering av nikotin är ca 2 timmar (intervall 1-4 h). Total clearance för nikotin ligger i intervallet ca 62-89 l/h. Icke-renalt clearance för nikotin beräknas svara för ca 75 % av total clearance. Nikotin och dess metaboliter utsöndras nästan enbart via urinen. Njurarnas utsöndring av oförändrat nikotin är starkt pH-beroende, och utsöndringen är större när urinens pH är lågt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den allmänna toxiciteten hos nikotin är väldokumenterad, och har beaktats för den rekommenderade doseringen. Nikotin har inte visats vara mutagen i gängse studier. Resultaten av karcinogenicitetsstudier har inte visat att nikotin ger upphov till tumörer. Vid studier på dräktiga försöksdjur har nikotin visat maternell toxicitet med åtföljande mild fetal toxicitet. Andra effekter var pre- och postnatal tillväxtfördröjning, och en försenad och förändrad postnatal utveckling av CNS.

Effekterna noterades vid exponering för nikotinnivåer som låg högre än dem som kan uppkomma vid rekommenderad användning av NiQuitin. Inga effekter på fertilitet har fastställts.

En jämförelse mellan den systemiska exponering som krävs för att framkalla dessa negativa effekter i prekliniska testsystem och den rekommenderade användningen av NiQuitin indikerar att den potentiella risken är liten och uppvägs av den tydligt påvisbara nyttan av nikotinläkemedel i samband med rökavvänjning. Dock bör NiQuitin bara användas av gravida kvinnor i samråd med läkare, om andra behandlingsformer har misslyckats.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol (E421)
Natriumalginat (E401)
Xantangummi (E415)
Kaliumvätekarbonat (E501)
Kalciumpolykarbofil
Vattenfritt natriumkarbonat (E500)
Acesulfamkalium (E950)
Smakmaskeringsämne 031431
Pepparmintsmakämne 022173
Mentolsmakämne 020184
Magnesiumstearat (E470b)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Barnskyddande tablettbehållare av polypropen med lock, innehållande ett torkmedel av jonsiktstyp och 20 sugtabletter.

En förpackning innehåller 1, 3 eller 5 tablettbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Perrigo Sverige AB
Box 7009
164 07 Kista

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25137

9 **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**
2009-04-24/2013-03-17

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**
2025-11-06